



PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 028/2025

Processo Administrativo nº I – 13.980/2025

Tipo: Menor preço por item.

Objeto: Registro de Preços para futura, eventual e parcelada aquisição do medicamento OFEV - NINTEDANIB.

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Trata-se de impugnação produzida por AIRMED LTDA, pessoa jurídica, inscrita sob CNPJ nº 23.637.718/0001-99, cadastrada na plataforma eletrônica, em 05/09/2025 as 16h25m. A peça foi apresentada de forma tempestiva, passando a análise.

Em apertada síntese alega o impugnante que o edital possui a seguinte ilegalidade, exigência de nome comercial ou marca para medicação em questão.

Inicialmente esclarecemos que a medicação objeto da presente licitação, a se saber OFEV, qual possui seu principio ativo esilato de nintedanibe 100mg, trata-se de cumprimento de decisão judicial, proferida no processo 1004845-93.2004.8.26.0268, qual a digníssima Juíza proferiu sua sentença em 15 de outubro de 2024, tornando obrigatório a este município sua dispensação a impetrante da ação.

Consta ainda na sentença (fls 513 e 515) o nome comercial da medicação pleiteada, qual tornou definitiva a liminar inicialmente proferida nos autos.

Assim não restando opção a esta administração, a não ser licitar a medicação com a indicação do nome comercial. Sendo inviável a discussão sobre a compatibilidade, equivalência ou eficácia do produto que impugnante pretende ofertar, mesmo que tenha comprovado sua legalidade perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou ainda a da quebra de patente da referida medicação.

Não menos importante, cabe esclarecer a interessada que a descrição do produto constante no instrumento convocatório, atente as práticas prevista nas legislações, como se pode observar no anexo I do edita.



7. DOS ITENS

7.1. Dos itens de ampla concorrência

Item	Quantidades	DESCRIÇÃO	Unidade
01	780	NINTEDANIME, ESILATO 100 MG (OFEV)	CAPSULA MOLE

Esté Órgão pauta pela impessoalidade, moralidade e livre concorrência, sempre buscando as melhores condições para otimização da utilização dos recursos públicos, mas esta vinculado a obrigação de fazer imposta pela sentença judicial anteriormente mencionada, qual pode-se observar ainda que a quantidade total aqui licitada, trata-se para o atendimento específico deste paciente.

Pelo exposto, conheço da impugnação, no mérito julgo **IMPROCEDENTE**, mantenho a data e hora estipulada para sessão.

Itapeçerica da Serra, 09 de Agosto de 2025.

SIMONE DA LUZ
Superintende

ILUSTRÍSSIMO PREGOEIRO DA AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITAPECIRICA DA SERRA/SP – I.S

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 028/2025

Processo Administrativo nº. 13.980/2025

ABERTURA DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO:

DIA 10/09/2025

AIRMED LTDA (“AIRMED LTDA” ou “Impugnante”), pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Cidade de São Paulo, na Rua Damião da Silva, Nº12, CEP: 05630-000, estado São Paulo, inscrita no CNPJ sob nº 23.637.718/0001-99, por seus procuradores signatários, conforme contrato social (**doc. 01**), vem, sempre respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, promover a presente.

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

do PREGÃO ELETRÔNICO em referência, que tem por objeto a aquisição de **“Medicamento para atender Mandado Judicial,”**, com fundamento na Lei Federal 14.133/2021 e outros atos normativos, assim como nos termos da quanto previsto no Edital, e pelos fundamentos a seguir alinhados:

I. DA TEMPESTIVIDADE

1. Neste ponto, importa destacar que o prazo para a Impugnação ao Edital é de até o 3º dia útil que antecede a abertura da sessão pública, conforme expressamente dispõe o art. 24, do Decreto 10.024/2019, e de igual modo o item 23.1 do Edital.

2. Assim, **não há dúvidas quanto à tempestividade desta IMPUGNAÇÃO.**

II. DO CONTEXTO DO CERTAME

3. O presente certame destina-se à aquisição do fármaco Esilato de Nintedanibe, consoante descrição atribuída no Edital:

Item	Quantidades	DESCRIÇÃO	Unidade
01	120	NINTEDANIME, ESILATO 100 MG (OFEV)	CAPSULA MOLE

4. Entretanto, a Impugnante, interessada em participar da licitação em comento, analisou as previsões do edital, encontrando o vício que motiva a presente IMPUGNAÇÃO, qual seja, a **limitação à concorrência** para a aquisição do princípio ativo Esilato de Nintedanibe, uma vez que menciona a aquisição por **marca comercial!**

5. **Cabe, neste ponto, abrir um parêntese para destacar que os efeitos da Patente PI0519370-2 encontram-se suspensos.** Dessa forma, o medicamento comercializado sob o nome NIDHI, ofertado pela impugnante, atende plenamente os pacientes acometidos por FPI, conforme expressa recomendação constante em sua bula — como se demonstrará no item próprio.

III. DA SUSPENSÃO DOS EFEITOS DA PATENTE PI0519370-2

6. É de amplo conhecimento que a supressão, na bula do medicamento NIDHI, da indicação para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) decorreu de questões patentárias, tendo a fabricante do fármaco atuado em estrita observância às normas legais aplicáveis à matéria.

7. Contudo, **os efeitos da referida patente encontram-se suspensos, conforme demonstra a decisão liminar proferida na Ação de Nulidade de Patente nº 5066657-58.2023.4.02.5101/RJ** (Doc. 02 – Decisão Liminar), ajuizada por Sun Farmacêutica do Brasil em face de Boehringer Ingelheim do Brasil e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Vejamos:

(...)

“Diante do exposto, ora configurado o fumus boni iuris e ratificado/ainda presente o periculum in mora, já reconhecido na decisão de evento 13, **DEFIRO a tutela provisória de urgência para suspender os efeitos da patente PI0519370-2**, com eficácia erga omnes, até ulterior deliberação deste Juízo ou das instâncias recursais, ou julgamento final da presente ação”. Grifou-se.

8. Nesse contexto, estando os efeitos da referida patente suspensos, inexistente qualquer impedimento para a utilização do medicamento NIDHI no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática, estando o fármaco plenamente apto a atender a demanda dos pacientes beneficiários da sua aquisição, inclusive com expressa recomendação em bula, conforme será melhor demonstrado no tópico seguinte.

IV. DA INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO NIDHI EM BULA PARA O TRATAMENTO DA FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA

9. Conforme já destacado, em razão da suspensão dos efeitos da patente PI0519370-2, foi reintroduzida na bula do medicamento NIDHI a indicação expressa de sua utilização no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática (Doc. 03 – Bula):

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nidhi é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática, para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (conhecida como esclerodermia) e para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo.

Nidhi também é indicado em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático (que tenha se espalhado para outros órgãos do corpo) ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma (tumor maligno que se origina em tecido glandular), após primeira linha de quimioterapia à base de platina.

10. **Não há, portanto, qualquer fundamento para restringir a aquisição do fármaco de marca comercial OFEV, tendo em vista que o medicamento ofertado pela Impugnante atende plenamente às exigências do edital, sobretudo, a comprovação em bula de eficácia clínica para prognóstico de Fibrose Pulmonar Idiopática, através de estudos de fase III.**

V. DA BIOEQUIVALÊNCIA DO MEDICAMENTO OFERTADO PELA IMPUGNANTE

3. O princípio ativo Esilato de Nintedanibe é destinado ao tratamento de doenças pulmonares intersticiais com fibrose progressiva, além de câncer de pulmão não pequenas células. Especificamente em relação à fibrose progressiva, tem por objetivo retardar o avanço do processo fibrótico no interstício pulmonar.

4. Sobre a fibrose pulmonar, convém esclarecer que se trata de uma espécie de processo de cicatrização nos interstícios do pulmão, o qual impede gradativamente, na medida em que ocupa os espaços intersticiais, a entrada de ar, restringindo de forma drástica e rapidamente a capacidade respiratória do paciente. Esse processo é causado por uma doença subjacente, em muitos dos casos, doenças autoimunes.

5. Assim, em sendo a doença de causa conhecida, à exemplo da fibrose resultante de esclerose, artrose, sarcoidose, pneumonia de hipersensibilidade, tabagismo, sequelas de covid, dentre mais de 200 outras hipóteses formalmente reconhecidas pelas sociedades médicas, a doença pode ser identificada como Fibrose Pulmonar Progressiva (FPP). Grosso

modo, em não sendo conhecida **a causa** da fibrose pulmonar e diante de alguns parâmetros apurados em exames (todos recorrentes em um paciente de FPI, mas nenhum exclusivo para a doença, na medida em que passíveis de se apresentarem em outras formas de FPP), a doença é identificada como Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI).

6. Em todos os casos, FPP ou FPI, o princípio ativo Esilato de Nintedanibe se limita ao retardo do avanço do processo fibrótico, não servindo, todavia, seja para a redução do tecido fibrótico já estabelecido, seja para o tratamento da doença subjacente, que figura como causa para o avanço do processo fibrótico.

7. Nessa linha, quanto ao medicamento Esilato de Nintedanibe produzido pela SUN, em que pesem as **disputas judiciais entre as fabricantes do princípio ativo em razão da já anulada patente de segundo**, fato é que não houve qualquer alteração do medicamento, seja em termos de **Qualidade**, seja em termos de **Segurança**, seja, por fim, em termos da **Eficácia** esperada em razão do uso do medicamento.

8. Disso decorre que, tanto pela perspectiva farmacológica, quanto pela regulatória, **o medicamento segue regular, com registro ativo, produzido em unidade fabril detentora de todas as demais certificações sanitárias exigidas pela ANVISA, assim como pelo mercado público e privado nacional.**

9. E para não haver dúvidas, simples consulta aos registros disponíveis no site da ANVISA basta a demonstrar que tanto o medicamento da BOEHRINGER¹, quanto o medicamento da SUN², fabricante representada pela aqui **Peticionante**, **possuem exatamente o mesmo princípio ativo.**

Detalhe do Produto: NIDHI					
Nome do Produto	NIDHI	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.346437/2020-90
Número da Regularização	146820106	Data da Regularização	29/11/2021	Vencimento da Regularização	11/2031
Empresa Detentora da Regularização	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.035.244/0001-23	AFE	1.04.682-0
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	OFEV				
Classe Terapêutica	ANTINEOPLASICO			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• 3.0-MODELOROTULAGEM_NIDHI.PDF - 1 de 1		

¹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>

² <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351345738202004/>

10. De igual modo, mera consulta ao site da ANVISA serve à constatação de que o medicamento da Fabricante SUN, ofertado pela IMPUGNANTE, **foi expressamente reconhecido pela ANVISA como equivalente terapêutico do medicamento de “marca”,** como se observa no item 1.2 do documento “Parecer Público – Aprovação SUN”³, que apresenta as informações seguintes:

“1.2. Informações gerais do medicamento

O medicamento esilato de nintedanibe é equivalente terapêutico ao medicamento de referência Ofev.

...

3. Dados de segurança e eficácia

A equivalência terapêutica do medicamento esilato de nintedanibe com o medicamento de referência Ofev foi comprovada por meio de estudo de equivalência farmacêutica e estudo de bioequivalência.

O medicamento esilato de nintedanibe, cápsula mole, 100 mg e 150 mg é equivalente farmacêutico ao medicamento de referência Ofev, cápsula mole, 100 mg e 150 mg respectivamente, conforme Certificado de Equivalência Farmacêutica, emitido por centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela Anvisa.

(grifos nossos)”

11. Pois bem, **diante dessas considerações, sobretudo no que tange ao princípio ativo, o medicamento produzido pela SUN atende ao edital!**

12. Não há, portanto, **qualquer lógica plausível para exclusão do medicamento ofertado pela IMPUGNANTE! Para além da bioequivalência, reconhecida pela ANVISA, o medicamento detém tecnologia que dispensa o armazenamento em câmaras frias, traduzindo relevante economia e praticidade ao Estado!**

13. Por todo o exposto, fato é que há que se reconsiderar a argumentação deduzida pelo Ilustríssimo Pregoeiro acerca da segurança e eficácia do medicamento, sobretudo diante alteração em bula em razão de discussão entre fabricantes particulares, que em nada afeta a composição do medicamento com o mesmo princípio ativo ofertado pela impugnante!

VI. DAS REGRAS APLICÁVEIS À AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

11. Vale desde já esclarecer que a Administração Pública encontra-se sujeita às regras aplicáveis à aquisição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

³ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=esilato%20de%20nintedanibe>

12. Conforme estabelece a Portaria de Consolidação nº 2/2017,⁴ a Política Nacional de Medicamentos está subordinada às regras estabelecidas no Anexo XXVII, as quais definem os critérios para a formação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – mediante assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵, órgão este que guarda, dentre suas funções precípuas, assessorar o Ministério da Saúde quando da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS –, e de igual modo na constituição ou alteração de Protocolo Clínico ou de Diretriz Terapêutica (PCDT).

13. Nesse sentido, insta ressaltar que o medicamento Esilato de Nintedanibe **não** consta de PCDT e, portanto, da lista RENAME, **o que resulta na aquisição, em regra, para o atendimento de ordens judiciais.**

14. De se notar, nesse particular, que **a padronização do produto em termos técnicos, ainda que para o cumprimento de ordem judicial, se dá por meio do uso da tabela** produzida pela Unidade Catalogadora do Catálogo de Materiais do Ministério da Saúde (UC/MS-CATMAT)⁶, mediante especificação da nomenclatura DCB, que para o medicamento em tela, assume a seguinte nomenclatura⁷:

BR0439610	NINTEDANIBE, SAL ESILATO, 100 MG	CÁPSULA
BR0436345	NINTEDANIBE, SAL ESILATO, 150 MG	CÁPSULA

15. Nesse cenário, cumpre ao ente licitante, enquanto sujeito ao cumprimento da decisão judicial, estabelecer as qualificações técnicas do medicamento em estrita conformidade com a respectiva decisão judicial que está obrigado a cumprir.

16. **Em se tratando de medicamentos, e por expressa determinação legal, a referência ao princípio ativo é feita por meio da Denominação Comum Brasileira (DCB),** como bem se observa da Resolução RDC Nº 53, de 30 de agosto de 2007, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos seguintes termos:

Art. 1º Altera os itens 1.2. e 2.1., ambos do item VI, do Anexo, da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007, que passam a vigorar com a seguinte redação:

⁴ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 02 de 28 de setembro de 2017. Acessado em 10/05/2024. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html

⁵ CONITEC. Ministério da Saúde. Informações institucionais no site da comissão. Acessado em 10/05/2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/legislacao>.

⁶ Ministério da Saúde. Padrão Descritivo de Medicamentos. 2ª Edição, Brasília-DF, 2021. Acessado em 26/01/2024. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padrao_descritivo_medicamentos_saude_2ed.pdf.

⁷ Ministério da Saúde. Padrão Descritivo de Medicamentos. 2ª Edição, Brasília-DF, 2021, Fls. 159. Acessado em 27/01/2024. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padrao_descritivo_medicamentos_saude_2ed.pdf.

"1.2. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, assim como as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)."

17. De igual modo, estabelece o art. 3º da Lei dos Genéricos – Lei nº 9.787/1999.

Art. 3º **As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).**

...

18. Não é demais frisar que a determinação constante em ambas as disposições supratranscritas é mandatória: ***“adotarão obrigatoriamente”***. Portanto, consoante consta do item 10848 da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)⁸, **o medicamento licitado é o Esilato de Nintedanibe.**

19. Assim é que, em atendimento às diversas normas que regem a atuação da Administração Pública, não há dúvidas de que a aquisição do medicamento deve obrigatoriamente ocorrer **(i)** por meio da especificação do princípio ativo, nos termos em que catalogada pela CATMAT, **(ii)** pelo menor preço possível por unidade, em estrito atendimento ao quanto estabelecido no Anexo 1 do Anexo XXVII da PNM⁹, assim como na Lei nº 8080/90¹⁰:

ANEXO 1 DO ANEXO XXVII

3. DIRETRIZES

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, **os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no**

⁸ Conforme disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>.

⁹ Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Anexo XXVII. Política Nacional de Medicamentos – PNM. Origem PRT MS/GM 3916/1998. Acessado em 26/01/2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#CAPITULO1.

¹⁰ Art. 19-P: Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - **com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS**, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, **de forma complementar**, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito sejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas.

...

3.2 Regulamentação sanitária de medicamentos

...

A promoção do uso de medicamentos genéricos será, igualmente, objeto de atenção especial. Portanto, o gestor federal deverá identificar os mecanismos necessários para tanto, por exemplo, a adequação do instrumento legal específico. **Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como:**

a) **a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos;**

b) **a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;**

...”

(grifos nossos)

20. **E tal obrigatoriedade se dá para se evitar que, em se tratando da aquisição de moléculas idênticas, haja a obtenção por preços distintos, sem mínimo fundamento jurídico.**

21. Até porque, ao órgão público basta que forneça o medicamento nos termos da decisão judicial, sem que lhe seja franqueado rever, seja a prescrição médica, seja a determinação judicial, sob qualquer pretexto. Cumpre exclusivamente ao médico solicitar, assim como, ao juízo da causa acatar, eventual pedido voltado à substituição do medicamento similar/genérico pelo medicamento de referência.

22. Dessa feita, **havendo a descrição do princípio ativo, e existindo medicamento genérico de mesmo princípio, deve o Órgão Público atender à legislação supratranscrita, ainda que haja menção ao medicamento de referência.**

23. E aqui um aparte, apenas para consignar que, sempre que necessário o fornecimento do medicamento de referência – *in casu*, o OFEV – para tratamento de condição específica, poderá o órgão adquiri-lo, desde que tal previsão reste expressa e isoladamente determinada na decisão judicial – o que aqui não se verifica – sob o risco de, o fazendo em situação diversa, **não apenas afrontar a ordem judicial, mas incidir em alteração de prescrição médica**, em claro desalinho com os regramentos acima trazidos.

24. Retomando, ao órgão cumpre realizar a dispensação, mediante cumprimento das condições estabelecidas à tanto, a exemplo da apresentação da decisão judicial

juntamente com o laudo médico atualizado periodicamente, quando assim restar determinado pelo juízo que deferiu o medicamento.

25. Ademais, não se encontra compreendida dentre as atribuições do Ilustre Órgão, seja quando da aquisição, seja quando da dispensação do medicamento, revisar diagnóstico ou alterar medicamento prescrito por profissional regularmente habilitado a tanto, ou mesmo questionar o quanto estritamente determinado em sede de decisão judicial – princípio ativo –, sob o risco de incidir não apenas em violação de diretrizes legais e princípios constitucionais que obrigatoriamente regem o procedimento licitatório, mas, em relação ao paciente, em descumprimento de ordem judicial expressa.

26. Assim, dito de outra forma, **a única hipótese autorizada para a vinculação de licitação à marca de medicamento, ainda que por decisão judicial, é diante da inexistência de genérico ou similar, de mesmo Princípio Ativo, apto a substituí-lo, o que, FRISE-SE, não ocorre no presente caso.**

VII. CONCLUSÃO – DA AFRONTA AOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS E LEGAIS

27. À vista do quanto até aqui deduzido, resta incontestado que a limitação à concorrência trazida no Edital encontra óbice intransponível na Constituição Federal que, por meio do art. 37, caput e inciso XXI, positiva expressamente os princípios que norteiam a legislação infraconstitucional, bem como demais normas regulamentares que seguirão aqui apresentadas, no tocante às licitações.

28. Destarte, **não há amparo legal ou mesmo técnico para a licitação do medicamento de referência, em detrimento do princípio ativo Esilato de Nintedanibe, máxime diante da comprovação do integral atendimento aos requisitos de qualidade técnica do medicamento ofertado fabricado pela SUN, e porque, como visto, o medicamento ofertado pela impugnante também possui recomendação para utilização no tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática!**

29. Nessa esteira, qualquer disposição voltada a limitar a concorrência ao medicamento de referência está maculada de plena ilegalidade, não obstante violação a inúmeros outros princípios de envergadura constitucional, a exemplo da eficiência, impessoalidade, igualdade de condições a todos os concorrentes e exigências de qualificações técnicas limitadas àquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações (art. 37, caput e inciso XXI).

30. Não obstante, em linha com a Constituição Federal, a Lei nº 14.133/2021 não apenas reforça os princípios que norteiam os atos administrativos em geral, mas avança na especificação detalhada de condutas e procedimentos que devem ser observados e/ou

vedados, sempre prestigiando a adoção de todos os meios cabíveis para o fim de **assegurar a livre concorrência entre os licitantes**, senão vejamos:

“Art. 5º Na aplicação desta Lei, **serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade**, da moralidade, da publicidade, **da eficiência, do interesse público**, da probidade administrativa, **da igualdade**, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, **da vinculação ao edital**, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, **da competitividade**, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Art. 9º **É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos**, ressalvados os casos previstos em lei:

I - **admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:**

a) comprometam, **restringam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório**, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

...

c) **sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;**

...

Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente:

I - indicar uma ou mais marcas ou modelos, desde que formalmente justificado, nas seguintes hipóteses:

...

c) **quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor forem os únicos capazes de atender às necessidades do contratante;**

...

Art. 42. **A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:**

I - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

...

III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou **documento similar que possibilite a aferição** da qualidade e **da conformidade do produto** ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, **emitido por instituição oficial competente** ou por entidade credenciada.”

(grifos nossos)

31. Nesse sentido, a postura aqui combatida constitui franca afronta ao interesse público, máxime se considerado que, no caso em tela, o medicamento licitado fica restrito ao fornecimento de 1 único fabricante – BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. – exclusivo detentor do medicamento “de marca”, ressalvada a participação de distribuidores que também fornecerão o produto somente do fabricante em questão.

32. A exigência em apreço ataca frontalmente os Direitos da Impugnante, eis que **impede não apenas sua participação, mas também de todos os demais representantes comerciais e distribuidores que representem** demais fabricantes.

33. Com apenas uma marca – e quiçá um único participante –, como se falar em concorrência? Ora, a exigência imposta – sob o pálio de “atendimento de ordem judicial”, eis que nem mesmo acesso a tais decisões teve a Impugnante –, não possui nenhum lastro legal, mormente se confrontada com as disposições trazidas pela Lei 9.787/99, a qual dispõe sobre os medicamentos genéricos.

34. Assim, se o objetivo do certame é garantir ao ente público a obtenção do melhor produto pelo preço mais vantajoso, não há dúvida de que, no presente, caso, tal objetivo encontra-se longe de ser alcançado, prejudicando não apenas a Administração Pública como um todo, mas também desvirtuando por completo todo o conceito inerente às licitações.

35. **A proposta mais vantajosa da Administração Pública, a prevalecer o quanto trazido no Edital combatido, será solenemente desconsiderada, em total prejuízo da Administração Pública.** E neste particular, apurado o prejuízo ao erário, a quem caberá o ressarcimento do montante pago à maior decorrente de franco descumprimento à legislação vigente?

36. Tem-se que o estabelecimento de parâmetros excessivos impede por completo, com se vê no presente caso, a participação de um número maior de concorrentes no certame, o que fatalmente pode representar o acolhimento de uma oferta mais onerosa pela Administração Pública.

37. Diga-se, **não há espaço, de acordo com a legislação acima trazida, para que a licitação seja restrita ao medicamento “de marca”.**

38. E supor o contrário ensejaria admitir que o órgão, à revelia da lei e das determinações regulatórias imperativas, se prestaria à exigência da espécie, incompatível com os dispositivos legais aplicáveis ao caso, os quais estabelecem a Isonomia como Princípio Norteador do certame.

39. Nesse sentido, é certo que a ilegalidade constatada mostra-se insanável, eis que restringe a participação de potenciais licitantes, frustrando, dentre outros que serão amplamente demonstrados, os princípios da isonomia e legalidade, assim como a seleção da proposta mais vantajosa; maculando, desse modo, e de forma cabal, os Princípios norteadores da licitação, e atraindo sobre o certame uma nulidade absoluta.

40. Nessa linha, remansosa há muito tempo a jurisprudência pátria, tanto no âmbito dos Tribunais de Conta, quanto nos Tribunais de Justiça, no sentido da ilegalidade da indicação de marcas, nos termos da legislação já exposta, assim como do direcionamento da licitação, por meio de especificações que limitem a concorrência.

RECURSO DE APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. AUTORA PORTADORA DE OSTEOPOROSE. PRETENSÃO AO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO TERIPARATIDA (FÓRTEO). Afastada a preliminar de falta de interesse de agir. Pedido fundado no artigo 196 da Constituição Federal. Responsabilidade solidária. **Sentença de procedência reformada em parte apenas para determinar que o medicamento pleiteado poderá ser substituído por genérico ou similar, respeitando-se o princípio ativo.** Recurso e remessa necessária não providos, com observação.

(TJSP - Apelação Cível nº 1006685-67.2017.8.26.0565 - 10ª Câmara de Direito Público – Rel.: Des. Marcelo Semer – j. 02/03/2020)

(grifos nossos)

Apelação. Ação de obrigação de fazer. **Fornecimento de medicamento para tratamento de câncer de mama.** Pedido julgado procedente na origem. Pretensão de reforma. Descabimento. Tema 106 do STJ. Observância dos requisitos. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente. Imprescindibilidade do medicamento pleiteado e ineficácia de outros esquemas de tratamento. Demonstração da hipossuficiência financeira para custeá-lo. Registro do medicamento na ANVISA. **Exigência de fornecimento de medicação referência que, contudo, merece reforma. Proibição de exigência de marca. Sentença reformada em pequena parte, apenas para permitir a entrega de medicação genérica/"similar equivalente", desde que com o mesmo princípio ativo e na mesma dosagem pleiteada.** Recurso parcialmente provido.

(TJSP – Apelação n. 1017182-85.2021.8.26.0344 – 3ª Câmara de Direito Público – Rel.: Paola Lorena – j. 11/07/2022)

(grifos nossos)

41. Ainda, *mutatis mutandis*, e corroborando o até aqui trazido:

APELAÇÃO – **IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA – Fraude em licitação** – Aquisição de conjunto modular infantil e adulto – **Evidente direcionamento do procedimento licitatório – Restrição à competitividade – Exigências desarrazoadas** quanto às especificações técnicas, em especial, o componente patenteado e que somente poderia ser fornecido pela empresa ré – **Claro favorecimento da empresa contratada – Violação aos princípios da legalidade, impessoalidade e moralidade, bem como dano causado ao erário** – **Ato ímprobo configurado tão somente em face do** corréu Carlos Roberto Rodrigues, **responsável pela elaboração do edital do certame, com a inserção das exigências técnicas restritivas de competição** – Ausência de prova, mesmo que indiciária, em face do ex-alcaide – Impossibilidade de reconhecimento de ato ímprobo tão somente por ser ele o ordenador de despesas – **Nulidade da licitação** e, por consequência, do contrato firmado – Impossibilidade de condenação ao ressarcimento do valor total pactuado, uma vez que o objeto contratado foi entregue – **Dano ao erário configurado – Diferença de valores pagos à contratada em relação ao menor valor ofertado pelos concorrentes – Montante que deve ser ressarcido** – Fixação das penalidades nos termos do art. 12, II, da LIA – Reforma parcial da r. sentença – Recurso parcialmente provido.
(TJSP - Apelação Cível nº0000513-82.2013.8.26.0625 - 6ª Câmara de Direito Público – Rel.: Des. Silvia Meirelles – j. 14/09/2020)
(grifos nossos)

42. Destarte, o que se tem, então, é que **o Edital, nos termos em que expedido, implica efetivamente em claro ataque aos Princípios da Isonomia, Competitividade nas licitações e Eficiência administrativa, eis que possibilita ao Órgão a frustração da competição, obstando salutar negociação de preços em detrimento ao benefício da coletividade.**

43. Logo, desafiador mesmo seria o ente público sustentar a manutenção de tal disposição, desprovida de mínimo amparo legal.

44. E tal atitude suscitaria, por si só, a necessária apreciação da questão pelos órgãos de controle, seja no âmbito do respectivo Tribunal de Contas, conforme autorizado pelo art. 170, §3º da Lei 14.133.2021, seja pelo próprio Poder Judiciário, ante a clara ofensa a direito líquido e certo da IMPUGNANTE.

VIII. DOS PEDIDOS

45. Destarte, à vista de tudo quanto aqui exposto, **REQUER** seja recebida a presente **IMPUGNAÇÃO**, bem como sejam analisados os pontos nela trazidos, a fim de que se afaste a antijuridicidade que atualmente macula o procedimento licitatório, julgando-a totalmente **PROCEDENTE e RETIFICANDO O EDITAL para que apresente tão somente a descrição em conformidade com a Lista das Denominações Comuns Brasileiras disponibilizada pela ANVISA – sem qualquer referência ao Nome Comercial ou Marca, ainda que por vinculação de bula, ou com qualquer outra medida que importe em limitação da concorrência** –, garantido assim o integral atendimento ao Princípio da Isonomia e à Ampla Concorrência que devem nortear as Licitações da Administração Pública, notadamente diante do melhor entendimento do Direito Pátrio aqui amplamente exposto.

46. Outrossim, considerando que a Abertura da Sessão Pública Eletrônica está designada para 10/09/2025, **REQUER**, ainda, seja conferido **EFEITO SUSPENSIVO** à presente **IMPUGNAÇÃO**, adiando-se a referida sessão para data posterior à solução da questão ora apresentada, se o caso. Sendo certo que entendimento contrário poderá acarretar o iminente risco de serem considerados inválidos – administrativa ou judicialmente – todo os procedimentos efetivamente realizados, tendo em vista os apontamentos e razões aqui expostos.

Termos em que,
pede deferimento.

São Paulo, 05 de setembro de 2025.

AIRMED LTDA.
RENATA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES