

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES DA SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE GUAÍRA, ESTADO DE SÃO PAULO

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 04/2023**

EDITAL Nº 05/2023

PROCESSO Nº 11/2023

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 03/2023

**PORTAL LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Cidade São Paulo, na Rua Domingos Simões, nº22, Vila Suzana, CEP: 05630-010, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob nº 05.005.873/0001-00, por seus procuradores signatários, conforme contrato social (**doc. 01**), vem, sempre respeitosamente, em resposta ao recurso interposto pela licitante vencida **FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI**, empresa já qualificada, apresentar as **CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO**, o que o faz pelos motivos a seguir alinhados:

**I. DAS RAZÕES DE INTERPOSIÇÃO DE RECURSO PELA LICITANTE VENCIDA**

1. Por ocasião da realização da sessão do Pregão Eletrônico nº 05/2023, processo acima especificado, a **PORTAL** foi classificada e habilitada com o melhor preço ofertado para o item 34 do Edital, com o valor unitário de R\$ 201,81, ocupando a ora Recorrente o segundo lugar no certame, com o preço unitário de R\$ 212,44.

2. Na condição de vencida, a empresa **FUTURA** propôs então o presente **RECURSO**, pugnano pela desclassificação da **PORTAL**, sustentando como razão, em apertada síntese:

- A) Oferta de produto diverso do exigido em edital;
- B) Proposta incerta e potencialmente inexequível; e,
- C) Violação aos princípios da proposta mais vantajosa, eficiência e legalidade.



3. Contudo, como restará adiante argumentado, as razões apresentadas se afiguram demasiadamente distantes da realidade de fato e de direito, não servindo a propósito outro senão o de tumultuar o certame.

## II. DA OFERTA DE PRODUTO EM CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO EDITAL

3. E cumpre frisar, desde já, que a limitação à marca buscada pela Recorrente passaria a restringir o objeto licitado a fabricante específico, o que, por si só, e já de início, afastaria o pressuposto lógico da licitação, qual seja, a pluralidade de ofertantes.

4. Desta forma, ressalte-se desde já que não há dúvidas de que incluir especificações que levem a cotação de determinada marca/produto fere os Princípios da Licitação.

5. No presente caso, pretende a Recorrente expressa vinculação à obrigatoriedade de Marca, em total desalinho não apenas com os princípios que regem a licitação, mas também com os ditames constitucionais que norteiam a Administração Pública; notadamente quanto à legislação específica, no sentido de que deve apresentar, o Edital, descrição em conformidade com a Lista das Denominações Comuns Brasileiras disponibilizada pela ANVISA – sem qualquer referência à Nome Comercial ou Marca.

6. Nesse sentido, e como restará amplamente demonstrado, 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.

7. Assim é que a exigência em apreço atacaria frontalmente os Direitos da Recorrida, eis que **impediria não apenas sua participação, mas também de todos os demais representantes comerciais e distribuidores que representem as demais fabricantes.**

8. Consequência direta, então, do aqui exposto, é que busca a Recorrente, a bem da verdade, não apenas limitar a concorrência no certame em apreço – em clara afronta aos Princípios que regem a Administração Pública –, mas praticamente dirigir o resultado, eis que a quantidade de concorrentes resta reduzida a apenas 1 (uma) marca do aludido medicamento!!

9. Com apenas uma marca – e quiçá um único participante –, como se falar em concorrência?

10. Ora, a exigência imposta – sob o pálio de “atendimento de ordem judicial” –, não possui nenhum lastro legal, mormente se confrontada com as disposições trazidas pela Lei 9.787/99, a qual dispõe sobre os medicamentos genéricos.

11. E aqui, antes mesmo de demonstrar o hialino direito que socorre à Recorrida, cumpre destacar que a legislação ora mencionada cuida de regular exatamente a equivalência entre o medicamento genérico/similar e o de referência.

12. Nesse sentido, estando o medicamento concorrente regularmente registrado na ANVISA – como de fato se encontra –, significa dizer que ele preenche os mesmos requisitos do medicamento de “marca”.

13. Para não haver dúvidas, simples consulta aos registros disponíveis no site da ANVISA basta à demonstrar que tanto o medicamento de “marca” indevidamente defendido pela Recorrente, quanto o medicamento da SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, fabricante representada pela aqui Recorrida, possuem a mesma molécula!

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA		60.811.658/0001-77		1.00.367.8	
Processo	25351.456304/2015-63	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	26/10/2015
Nome Comercial	OFEV	Registro	103670173	Vencimento do registro	10/2025
Princípio Ativo	estato de nircedanite			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTINEOPLÁSICO			ATC	ANTINEOPLÁSICO
Parecer Público	Acesso aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem				Acesse aqui	

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

(Parecer público – Aprovação OFEV:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=OFEV>)

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: esilato de nintedanibe					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.035.244/0001-23	Autorização	1.04.682-0
Processo	25351345738/2020-04	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	29/11/2021
Nome Comercial	esilato de nintedanibe	Registro	146820105	Vencimento do registro	11/2031
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe	Medicamento de referência		OFEV	
Classe Terapêutica	ANTINEOPLASICO	ATC		ANTINEOPLASICO	
Parecer Público	<a href="#">Acesse aqui</a>	Bulário Eletrônico		<a href="#">Acesse aqui</a>	
Rotulagem					

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

(**Parecer público** – **Aprovação** **SUN:**  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=esilato%20de%20nintedanibe>  
**e)**)

14. E neste caso, o medicamento da Fabricante SUN, representado pela Recorrida, 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” acima mencionado, nos seguintes termos:

### 1.2. Informações gerais do medicamento

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

**Foram aprovadas para o medicamento supracitado as mesmas indicações, restrição de venda/ uso, modo de administração e posologia do medicamento de referência,** conforme bula do produto Ofev, disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa vigente no momento da análise (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>).

(grifos nossos)

15. Tal documento ainda expressamente informa:

### 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.

16. 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, de acordo com as pretensões da Recorrente, tal objetivo estaria longe de ser alcançado, prejudicando não apenas a Administração Pública como um todo, mas também desvirtuando por completo todo o conceito inerente às licitações.
17. E apenas a título de exemplo, vale destacar que a “obrigatoriedade de Marca” buscada pela Recorrente vem acompanhada, no mais das vezes – e escancaradamente neste caso –, de preço muito superior atribuído ao medicamento de marca.
18. De se notar, por exemplo, que em certame realizado pela Prefeitura do Município de Campinas/SP – Pregão Eletrônico Nº 342/2022 –, a Distribuidora vencedora naquele certame restou classificada, no item de referido medicamento, com o preço unitário de R\$ 240,07 referente ao medicamento da fabricante SUN Farmacêutica, enquanto o medicamento “de marca” pretendido pela Recorrente foi ofertado com o valor unitário de R\$ 266,21; assim, desnecessárias demais incursões jurídicas ou mesmo matemáticas para o fim de comprovar possuir o medicamento “de marca”, naquele caso, superior em mais de 10% que o valor declarado vencedor, oferecido por Fabricante Concorrente. E no final, tal diferença alcançou o montante de aproximadamente 1 milhão de reais!
19. E há casos em que a diferença de valores ultrapassou 30%!
20. Logo, a proposta mais vantajosa da Administração Pública, a prevalecer o quanto buscado pela Recorrente, será solenemente desconsiderada, em total prejuízo da Administração Pública.
21. 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?
22. 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.
23. Nesse sentido, é certo que a ilegalidade buscada no Recurso aqui combatido 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.



24. Conforme constou no ANEXO do Edital, o item licitado restou especificado conforme segue:

34	103.000.023	ESILATO DE NINTEDANIBE 150MG (OFEV)	4.320	311,24	1.344.558,80
----	-------------	-------------------------------------	-------	--------	--------------

25. Prosseguindo, e com base no até aqui já exposto, **já é possível afirmar que a mera menção à marca OFEV não serve para elidir a conclusão de que o produto licitado foi o NINTEDANIBE 150 mg.**

26. E isso sequer poderia ser diferente, **eis que decorre de expressa determinação regulatória**, 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:

**"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)."**

4. Determinação esta igualmente constante no 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).**

...

5. Não é demais frisar que a determinação constante em ambas as disposições supratranscritas é **mandatória: "adotarão obrigatoriamente"**.

6. Assim é que, consoante consta do item 10848 da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)<sup>1</sup>, **o medicamento licitado é o Esilato de Nintedanibe, não o OFEV.**

<sup>1</sup> Conforme disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>.

7. Diga-se, não há espaço, de acordo com a legislação acima trazida, para que a licitação seja restrita ao medicamento "de marca" como pretende a Recorrente.

8. 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.

9. Veja, significaria dizer que, *in casu*, a licitação voltou-se, neste ponto, para a aquisição direcionada do medicamento de referência, o que, nos termos em que ocorrido, não se pode admitir, sob pena de violar os mais comezinhos Princípios de Direito.

10. Até porque, para além da legislação aplicável à identificação de medicamento similar, qualquer disposição voltada a limitar a concorrência tão somente aos participantes que ofertem o medicamento de referência está maculada de plena ilegalidade.

11. Isso porque, diante dos princípios que norteiam os atos administrativos em geral, cada uma das normas relacionadas a seguir reitera não apenas a imprescindibilidade, mas a obrigatoriedade de adoção de todos os meios cabíveis para o fim de assegurar a livre concorrência entre os licitantes, vedando, em regra, todo e qualquer ato que se mostre contrário à limitação da competição, senão vejamos:

#### **LEI 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021**

"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;

..."

---

**LEI FEDERAL Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993**

"Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

**§ 1º É vedado aos agentes públicos:**

**I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;**

..."

---

**LEI FEDERAL Nº 10.520, DE 17 DE JULHO DE 2002.**

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

II - a **definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;**

..."

---

**DECRETO 10.024/2019**

**Princípios**

Art. 2º **O pregão, na forma eletrônica, é condicionado aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, do desenvolvimento sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório,**

do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade e aos que lhes são correlatos.

§2º As normas disciplinadoras da licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, resguardados o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.;

...”

12. E esse, sim, é o caminho da legalidade, eis que a eventual exigência de marca deve ser fundamentada, para o fim de demonstrar sua imprescindibilidade e pertinência em relação ao objeto licitado, de modo a afastar a possibilidade de imposição de restrição ao caráter competitivo do certame.

13. Isso porque, REPITA-SE, quando há indicação de marca, o objeto licitado passa a ser restrito a fabricante específico, o que afasta o pressuposto lógico da licitação, qual seja, a pluralidade de ofertantes.

14. Essa é a razão, inclusive, da legislação nacional restringir o uso de padronização e/ou indicação de marca, bem como, mesmo nos casos em que tal se admita, prescrever a forma como deverá ser conduzida a classificação de fornecedor de produto similar, consoante dispositivos a seguir relacionados:

**LEI 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021**

“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.”

**LEI FEDERAL Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993**

“Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

...

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;

...

15. Nessa esteira, o eventual atendimento ao quanto pretendido pela Recorrente – o que ora se argumenta apenas por amor ao debate – significaria, de fato, cancelar uma licitação em que apenas uma empresa – fabricante – poderia ter condições plenas de participar.

16. Ou seja, o caráter competitivo do certame estaria inegavelmente ferido de morte...

17. 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.

18. E apenas a título de exemplo:

...

*A indicação de marca no edital deve estar amparada em razões de ordem técnica, de forma motivada e documentada, que demonstrem ser aquela marca específica a única capaz de satisfazer o interesse público.*

...

(Tribuna de Contas da União – Acórdão 113/16 – Plenário)

...

*A restrição quanto à participação de determinadas marcas em licitação deve ser formal e tecnicamente justificada nos autos do procedimento licitatório.*

...

(Tribunal de Contas da União – Acórdão 4476/16 – 2ª Câmara).

*REPRESENTAÇÃO. SUPOSTAS IRREGULARIDADES NA REALIZAÇÃO DE PREGÃO ELETRÔNICO. ESPECIFICAÇÃO DE MARCA. CONHECIMENTO. PROCEDÊNCIA. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS À ANULAÇÃO DO CERTAME. DETERMINAÇÕES.*

*1. É ilegal a indicação de marcas, nos termos do § 7º do art. 15 da Lei 8.666/93, salvo quando devidamente justificada por critérios técnicos ou expressamente indicativa da qualidade do material a ser adquirido.*

*2. Quando necessária a indicação de marca como referência de qualidade ou facilitação da descrição do objeto, deve esta ser seguida das expressões “ou equivalente”, “ou similar” e “ou de melhor qualidade”, devendo, nesse caso, o produto ser aceito de fato e sem restrições pela Administração.*

*3. Pode, ainda, a administração inserir em seus editais cláusula prevendo a necessidade de a empresa participante do certame demonstrar, por meio de laudo expedido por laboratório ou instituto idôneo, o desempenho, qualidade e produtividade compatível com o produto similar ou equivalente à marca referência mencionada no edital.*

(TCU, Acórdão 2.300/2007, Plenário, Rel. Min. Aroldo Cedraz, DOU 05/11/2007)

19. Neste ponto, e apenas para esgotar o debate, cumpre dizer que nem mesmo o argumento de que os medicamentos licitados voltam-se ao atendimento de decisão judicial seria suficiente para fundamentar a manutenção da ilegalidade apontada.

20. Máxime porque, em conformidade seja com a legislação pátria, seja com as determinações da ANVISA, enquanto órgão regulatório responsável, a “Marca” do medicamento em nada tem a ver com a eficácia esperada em seu tratamento.

21. Nesse ponto, é importante destacar a definição estabelecida pela Lei nº 6.360/76:

“XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

**XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;”**

22. Nesta linha, por expressa determinação legal, o medicamento similar (i) contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, (ii) apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e (iii) é equivalente ao medicamento referência registrado na ANVISA.

23. **Pode-se afirmar, então, que o medicamento similar constitui, a bem da verdade, o mesmo medicamento, com exceção da “marca” ostentada pelo medicamento “referência”.**

24. Mais do que isso, a ANVISA, por meio das Resoluções nº 133 e 134 de 2003 já determinava que o medicamento similar deveria apresentar os mesmos testes de biodisponibilidade relativa à equivalência farmacêutica; procedimento este reforçado com o advento da Lei 13.235/2015 que, alterando a redação original da Lei 6360/76, estabeleceu:

“Art. 21.

§6º O medicamento similar, fabricado ou não no País, deverá ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico.”

25. Ou seja, não há dúvidas de que, a teor do quanto definido pelos textos legais até aqui trazidos, nenhuma das características distintivas listadas altera ou interfere no próprio produto, ou em sua eficácia, frise-se, esta já garantida pelos testes da ANVISA. Enquanto o medicamento originário ostenta seu nome de “referência”, o similar apresenta, em sua embalagem, sua própria marca.

26. Assim, até mesmo a alegação de que a licitação voltada ao medicamento de “marca” decorreria de determinação legal seria igualmente incapaz de atribuir qualquer traço de legalidade à conduta exposta, máxime porque, pacífica a jurisprudência pátria no sentido de que o medicamento pleiteado pela via judicial poderá ser substituído por genérico ou similar, respeitando-se o princípio ativo, com igual efeito e mesma função terapêutica.

27. Neste ponto, novo aparte, tão somente para destacar que, ainda que no momento da demanda judicial o medicamento de “marca” fosse o único disponível, ainda assim, com a superveniência de genérico e/ou similar disponível no momento da licitação, devidamente registrados na ANVISA, não há dúvidas de que a Administração deve privilegiar

o Princípio Ativo, seja pelas expressas determinações legais que assim determinam, seja pelo necessário cuidado com o Erário Público.

28. Notadamente porque referida substituição em nada prejudica o paciente, ao mesmo tempo em que permite ao Ente Público a proposta que lhe seja financeiramente mais vantajosa.

29. Isso porque, é bom destacar, nem a Autoridade Judicial, nem eventual Assistente Técnico, possuem a capacidade/autoridade da qual se reveste a **ANVISA** – destaque-se, decorrente diretamente da específica legislação pátria – **de**, como Agência Reguladora, **ter a palavra final acerca da eficiência e efetividade dos medicamentos por ela registrados/autorizados.**

30. Dito de outra forma, tendo a ANVISA atestado a eficiência/efetividade de determinada molécula/princípio ativo, não se pode, por meio de decisão judicial desprovida de qualquer profundidade técnica, infirmar o quanto por ela decidido, sob o risco, assim o fazendo, contestar não apenas a autoridade de referida Agência, mas também da própria legislação que a sustenta.

31. Mais do que isso, no presente caso, considerando que a licitação empreendida objetiva o fornecimento de medicamentos pelo período de 12 (doze) meses, seria o mesmo que antever que todas as demais decisões judiciais proferidas no período determinariam, de antemão, e obrigatoriamente, a aquisição do medicamento de “marca”, o que de fato seria inimaginável.

32. Nesse sentido, quando instadas em situações como a presente, os mais diversos órgãos da Administração Pública, notadamente em âmbito municipal, têm alinhado seu entendimento ao quanto ora exposto.

33. Destarte, importa mencionar que, em situação recente e idêntica, a Secretária Municipal de Suprimento e Licitação de Castanhal/PA, diante de Impugnação devidamente apresentada, constatou a existência do vício apontado no Edital daquele procedimento licitatório para aquisição de medicamentos, em razão da indicação da marca “**OFEV**”, resultando, inclusive, na retificação daquele Edital, para fins de, em atendimento à legislação exposta, retirar toda e qualquer menção à nome comercial ou marca:

## DECISÃO DA PREGOEIRA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Processo Administrativo nº 2023/1/178  
Pregão Eletrônico SRP Nº 009/2023/FMS

Objeto: **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER AS DEMANDAS JUDICIAIS DESTINADAS A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CASTANHAI/PA, CONFORME ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS CONSTANTES NO TERMO DE REFERÊNCIA, por um período de 12 (doze) meses.**

Em resposta ao pedido de IMPUGNAÇÃO apresentado tempestivamente pela Empresa A FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, acerca do processo licitatório acima descrito, onde segue:

Recebo o presente pedido, interposto de forma tempestiva pela empresa acima citada, pois em conformidade as disposições contidas em Edital. 4.1- Até 03 (três) dias úteis, antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório deste Pregão”

Após análise da Impugnação apresentada, verificou-se que o objeto a ser licitado apresentou vício de processo.

Portanto, tendo em vista que o Edital deve ser RETIFICADO para que o objeto a ser licitado apresente descrição em conformidade com a Lista de Denominações Comuns Brasileiras disponibilizada pela ANVISA – sem qualquer referência à Nome Comercial ou Marca. Assim sendo será publicada NOVA DATA DE LICITAÇÃO, esta Pregoeira no uso de suas atribuições, julga PROCEDENTE o pedido de IMPUGNAÇÃO em questão da empresa.

Castanhal, 13 de fevereiro de 2023

34. O que se verifica, então, é que a acertada decisão acima apresentada acolheu a Impugnação interposta em face do edital que indicava justamente a marca “**OFEV**”, discutido no presente Recurso, uma vez que restringe potenciais fornecedores do medicamento a ser adquirido, e em nítido descumprimento aos termos da lei e aos princípios que regem a Administração Pública, sobretudo, em seus procedimentos licitatórios.

35. De igual modo, no Pregão Eletrônico n. 22/2023 – PROCESSO Nº 0053/2023 –, a Prefeitura de Itapira/SP julgou PROCEDENTE a Impugnação recebida, nos mesmos termos aqui apresentados, retificando o Edital inicialmente expedido, com vistas a novo Edital, desta feita sem qualquer indicação de marca, nos exatos termos da farta legislação pátria aqui apresentada.

36. E no sentido do que até aqui exposto:

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)

37. 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** corrêu 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)

38. 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.

39. Aqui, não é demais dizer, que o direcionamento ora enfrentado encontra óbice intransponível até mesmo no quanto estabelecido na **Constituição Federal**, que corrobora toda a legislação infraconstitucional até aqui apresentada:

Art. 37. **A administração pública direta e indireta** de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios **obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:**

...

XXI - **ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes,** com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

40. Ora, a especificação/limitação de Marca pretendida pela Recorrente não apenas está em dissonância com os princípios licitatórios constitucionalmente estabelecidos, mas pior do que isso, configura franca afronta a estes!!

41. E indispensável, à esta altura, trazer à presente os Princípios Expressos que assistem à Recorrida, e, diga-se, Princípios, pois mais do que normas legais, configuram-se diretrizes basilares de todo ato emanado dos entes públicos pátrios:

## DECRETO 10.024/2019

### Princípios

Art. 2º O pregão, na forma eletrônica, é condicionado aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, do desenvolvimento sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade e aos que lhes são correlatos.

§2º As normas disciplinadoras da licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, resguardados o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

42. Ainda, nesta mesma esteira, é clara a Lei 8.666/93, norma que igualmente rege os procedimentos licitatórios pátrios, há muito já prevendo que:

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

(grifos nossos)

43. Há que se iniciar, então, pelo debate acerca do Princípio da Legalidade, que, nas palavras do Mestre Marçal Justen Filho, *“disciplina integralmente a atividade administrativa, tal como consagrado constitucionalmente (CF/88, arts. 5º, inc. II, e 37). Logo, a atividade licitatória deve necessariamente sujeitar-se ao disposto na ordem jurídica.”* (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 14ª ed., p. 71).

44. Ora, o Princípio da Legalidade reflete o alicerce do Estado Democrático de Direito, possuindo o condão de ditar as diretrizes jurídico-administrativas nas quais a Administração baseará todo e qualquer ato por ela praticado. O festejado professor Celso Antônio Bandeira de Mello assim o preceitua:

*“Este é o princípio capital para a configuração do regime jurídico-administrativo. [...]”*

*É o fruto da submissão do Estado à lei. É, em suma: a consagração da ideia de que a Administração Pública só pode ser exercida na conformidade da lei e que, de conseguinte, a atividade administrativa é atividade sublegal, infralegal, consistente na expedição de comando complementares à lei.”*  
(in Curso de Direito Administrativo, 27ª ed., p. 99/100)  
(grifos nossos)

45. Desta forma, tem-se que o princípio em tela possui como finalidade a completa submissão da Administração Pública à lei, maneira esta de inibir quaisquer formas de favoritismos ou desmandos, frutos de clara ilegalidade, quiçá, inconstitucionalidade.

46. Some-se a isso a necessária garantia e preservação também do Princípio da Igualdade, ínsito ao processo licitatório, restando previsto até mesmo em nossa Carta Magna. E transcrevemos, para corroborar tal fundamento, trecho da obra do Ilustre HELY LOPES MEIRELLES:

*“A igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo de discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desigale os iguais ou iguale os desiguais. O desatendimento a esse princípio constitui a forma mais insidiosa do desvio de poder, com que a Administração quebra a isonomia entre os licitantes, omissis.”*

(in Direito Administrativo Brasileiro, 11ª ed., p. 223).

(grifos nossos)

47. E, ainda a respeito do Princípio da Igualdade, elucidada:

*“A título de exemplo, podemos citar como cláusulas manifestamente discriminatórias, passíveis de invalidação judicial, as que exigem anterior execução de obra ou de serviço idêntico no órgão ou entidade licitante; as que exigem registro prévio no órgão ou na entidade licitante para a participação em suas concorrências (não confundir com tomada de preço); as que exigem sede ou filial da empresa (não confundir com preposto) no estado, no município ou na localidade em que se realizará a licitação, ou a obra ou serviço; (...); as que deixam o julgamento ou o desempate ao juízo subjetivo da comissão julgadora ou de autoridade superior; enfim, as que*



visam excluir determinados interessados ou a conduzir a uma escolha pré-fixada.”

(in Licitação e Contrato Administrativo, 4ª ed., p. 15).

(grifos nossos)

48. Portanto, a pretensão da Recorrente de que a Administração Pública restrinja o Certame à Marca por ela representada, ao invés da descrição dos medicamentos pelo Princípio Ativo, em conformidade com a Lista das Denominações Comuns Brasileiras disponibilizada pela ANVISA é uma afronta à efetiva disputa entre os fabricantes do produto e demais distribuidores correlatos, conforme preceitua mais que os princípios gerais da Administração Pública, todo o ordenamento jurídico pertinente.

49. Logo, conclui-se que, seja por disposição constitucional, seja por disposição legal, as únicas exigências que a Administração pode fazer aos interessados em licitar são aquelas indispensáveis ao cumprimento do contrato, sob pena de violação aos princípios da isonomia, da legalidade e da competitividade, dentre outros.

50. Pelos motivos apresentados, este se mostra o pacífico entendimento dos mais diversos Tribunais Pátrios, notadamente no tocante à proteção à competitividade do certame:

REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO E CONTRATO ADMINISTRATIVO. VIOLAÇÃO AOS PRINCÍPIOS DA ISONOMIA, DA SELEÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA E DA COMPETITIVIDADE DO CERTAME. ORDEM CONCEDIDA. SENTENÇA CONFIRMADA.

(TJRS – Reexame Necessário Nº 70053967501 – Primeira Câmara Cível – Rel.: Carlos Roberto Lofego Canibal – j. 20/11/2013).

(grifos nossos)

MANDADO DE SEGURANÇA LICITAÇÃO. Pregão realizado para aquisição de radares, aparatos e sistemas para controle do tráfego urbano (Pregão Presencial nº 34440-7/2014).

1. Exigências técnicas injustificadas que restringem demasiadamente a competitividade do certame (peso máximo do dispositivo de radar de velocidade fixado em 5kg) Violação ao princípio da competitividade (art. 3º, §1º, inciso I, da Lei 8.666/93).

...

**R. sentença que anulou o Pregão Integralmente mantida, em virtude da violação pela administração pública dos princípios da isonomia, competitividade nas licitações e eficiência administrativa.**

RECURSO VOLUNTÁRIO E REEXAME NECESSÁRIO DESPROVIDOS.

(TJSP - Apelação / Reexame Necessário nº 1000267-43.2015.8.26.0126 – 13ª

Câmara de Direito Público – Rel.: 27/07/2016)

(grifos nossos)

51. O que se tem, então, é que as pretensões da FUTURA **implicam efetivamente em claro ataque aos Princípios da Isonomia, Competitividade nas licitações e Eficiência administrativa, eis que possibilitam a frustração da competição, obstando salutar negociação de preços em detrimento ao benefício da coletividade.**

52. Destarte, considerando que o produto apresentado pela PORTAL atende às qualificações técnicas, conforme registro obtido pela fabricante – SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL - perante a Agência Nacional de Saúde – ANVISA e, ainda, que não logrou a Recorrente trazer único elemento, de fato ou de direito, que sirva a infirmar a similaridade entre o produto genérico e o medicamento de referência, não há que se falar em não atendimento do produto ao quanto especificado no edital.

**III. DA PROPOSTA SÉRIA, FIRME E CONCRETA APRESENTADA PELA EMPRESA VENCEDORA E DA INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO AOS PRINCÍPIOS DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA, EFICIÊNCIA E LEGALIDADE**

53. Nesse tópico das razões de recurso, parece que a FUTURA tenta não a proteção dos princípios que diz violados, mas a subversão dos conceitos de cada qual.

54. Ora, em relação à proposta mais vantajosa, cumpre anotar que a PORTAL foi classificada com o preço unitário de R\$ 201,81, não sendo necessário demais incursões jurídicas ou mesmo matemáticas para o fim de comprovar ser este menor que o valor unitário de R\$ 212,44 oferecido pela vencida. Logo, a proposta mais vantajosa é a da PORTAL.

55. Com relação ao risco de não eficiência e suposta inexecuibilidade da proposta da PORTAL, é certo que a Recorrente sequer logrou apresentar qualquer fundamentação para suas parcas alegações...

56. Ora, por quais razões seria, a proposta Vencedora, inexecuível?



57. O que há é tão somente a pretensão deduzida pela Recorrente, buscando favorecer a si e a fabricante do medicamento de referência –, sem mínimo embasamento jurídico.

58. E pior, em total afronta à Lei e aos Princípios amplamente expostos nas presentes contrarrazões.

59. No que atine à legalidade, como fundamentado acima: a decisão de classificar a proposta de melhor preço; para fornecimento de produto similar àquele especificado no edital, a teor do registro conferido pela ANVISA; e, até mesmo de processar tão absurdo recurso, serve a corroborar o cumprimento *ipsis litteris* de todas as disposições legais aplicáveis ao certame.

60. Aliás, com vistas às razões de recurso suscitadas, bem se adequa à discussão estabelecida nesta lide o quanto ensinado pelo doutrinador Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>2</sup>, ao dispor sobre propostas inexequíveis:

“As propostas *inexequíveis* não são *sérias*, ou, então, são ilegais, porque terão sido efetuadas com o propósito de *dumping*, configurando comportamento censurável, a teor do art. 173, §4º, da Constituição Federal, segundo o qual: **‘A lei reprimirá o abuso de poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros’**.

...

Deveras – tirante a hipótese de ‘abuso de poder econômico’ –, como dito, **‘a inexequibilidade de uma proposta é manifestamente uma questão de fato’**. Trata-se, a final, de saber se dada proposta reúne ou não condições objetivas de ser cumprida, ou seja, **se é ou não economicamente viável, por ser este o único tópico focado no art. 48**. Ora, **se o for, não pode ser desclassificada, pena de ofensa ao direito do licitante** – autor da melhor proposta – de vê-la reconhecida e proclamada como tal, até porque de outra sorte violar-se-ia o art. 37, XXI da Constituição, que inadmite exigências excedentes do indispensável ao cumprimento das obrigações.

61. E aqui vale um aparte, no sentido de chamar à reflexão desse Ilmo. Órgão, sobre o aspecto de qual proposta, nesse caso, assumiria a condição de “não séria” e, portanto, “inexequível”?

---

<sup>2</sup> BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 27ª Edição. 2010. São Paulo: Malheiros. pp. 598-599.

62. Certamente, não se trata da proposta da **PORTAL**, mas sim aquela que teria como único objetivo, e à despeito de todo um ordenamento jurídico, favorecer determinado licitante, impondo ao Erário dispêndio muito maior.

63. Logo, desafiador mesmo seria o ente público sustentar a desclassificação de licitante que apresentou melhor preço, de produto que atende às especificações editalícias, com base na vontade privada do concorrente de impedir a venda do medicamento, desprovida de mínimo amparo legal.

64. E de tal, por pressuposto lógico, deriva a ausência de violação à legalidade.

65. Ora, como repisado ao longo dessa peça, tanto quanto inexistente única disposição legal a dar supedâneo à pretensão da vencida. Ao contrário, sobram decisões que demonstram à exaustão o direito hialino que respalda a fabricante SUN, no que se refere à legal oferta do medicamento licitado.

#### IV. CONCLUSÃO

66. Destarte, à vista de tudo quanto aqui exposto, requer seja o recurso interposto pela licitante vencida **FUTURA** conhecido para que, no mérito, seja-lhe **NEGADO PROVIMENTO**, ante a ausência de fatos e/ou direitos que suportem sua pretensão, para o fim de dar seguimento aos atos necessário à adjudicação do objeto licitado à **PORTAL**.

67. Na remota hipótese de acolhimento do recurso interposto pela licitante vencida, REQUER, com fundamento nos artigos 9º da Lei nº 10.520/2002 e 109, III, §4º, da Lei nº 8.666/93, que servem à observância do princípio do duplo grau de jurisdição, seja remetido o processo para apreciação pela autoridade superior competente.

Termos em que, pede deferimento.

São Paulo, 13 de março de 2023.



**PORTAL LTDA**

**Thatyana Oliveira Alves de Angelo**