



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509



Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
3ª Vara da Fazenda Pública do Foro Central da Comarca de Porto Alegre

Rua Manoelito de Ornelas, 50 - Bairro: Praia de Belas - CEP: 90110230 - Fone: (51) 3210-6500 - 51-998164370 - Email: frpoacent3vfaz@tjrs.jus.br

MANDADO DE SEGURANÇA Nº 5188565-58.2024.8.21.0001/RS

IMPETRANTE: SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

IMPETRANTE: CIRURGICA SANTA CRUZ COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

IMPETRADO: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

IMPETRADO: COORDENADOR DO DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (DEAF) DA SECRETARIA DA SAÚDE - ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - PORTO ALEGRE

IMPETRADO: MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE / RS

IMPETRADO: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

SENTENÇA

Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. e Cirúrgica Santa Cruz Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. impetraram Mandado de Segurança em face do Coordenador do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde. Narraram que a impetrante Cirúrgica Santa Cruz foi desclassificada do Pregão Eletrônico nº 197/2024 com fundamento em exigência alheia ao edital, que limitou a concorrência e direcionou o certame para a aquisição de marca específica de medicamento. Aduziram que o objeto do pregão era a aquisição da molécula Esilato de Nintedanibe, fármaco ofertado pela impetrante, na forma do instrumento convocatório. Alegaram que foi realizada consulta ao órgão licitante, o qual asseverou que o medicamento licitado não era destinado exclusivamente ao tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI), mas também abrangeria outras enfermidades pulmonares, passíveis de tratamento pela molécula em questão. Relataram que a empresa Boehringer interpôs recurso administrativo, que foi acolhido, sob o fundamento de que o certame era voltado apenas para o tratamento da FPI, e que tal informação deveria constar na bula da medicação, o que ensejou a desclassificação da impetrante e a classificação da empresa recorrente como vencedora. Aduziram que a exigência que ensejou a desclassificação, qual seja o atendimento de CID específica (Fibrose Pulmonar Idiopática - FPI), foi formulada pelo Poder Público, posteriormente, na fase de julgamento das propostas. Disseram que foram interpostos recurso administrativo e pedido de reconsideração, ambos negados com fundamento na impossibilidade de utilização do fármaco para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, conforme previsão da bula do medicamento oferecido pela empresa impetrante. Manifestaram que na lista de processos judiciais que serão atendidos a partir da licitação existem casos em que o medicamento será utilizado para tratamento de



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

outras doenças, e que nas ações em que houve o diagnóstico de FPI, foi prescrito e concedido judicialmente o Nintedanibe 150mg, oferecido pela impetrante Cirúrgica Santa Cruz. Defenderam que a patente de segundo uso da empresa Boehringer restringe-se à preparação de novo medicamento para tratamento da FPI, de modo que o princípio ativo objeto do certame (Esilato de Nintedanibe) é de domínio público. Postularam a concessão de tutela antecipada para a anulação de todos os atos praticados no certame desde a desclassificação da impetrante, bem como a suspensão de qualquer nota de empenho em favor da empresa vencedora. Requereram a confirmação da liminar com a concessão integral e definitiva da segurança, com a retomada do certame, a partir do ato anterior à desclassificação da empresa Cirúrgica Santa Cruz Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (evento 1, INIC1).

Os impetrantes efetuaram o pagamento das custas processuais e postularam o ressarcimento pelo impetrado (evento 4, CUSTAS2).

A liminar foi deferida para determinar a suspensão do ato de desclassificação da empresa Cirúrgica Santa Cruz Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. no Pregão Eletrônico nº 197/2024, bem como os atos subsequentes (evento 6, DESPADEC1).

O Estado do Rio Grande do Sul portulou o seu ingresso no feito e apresentou embargos de declaração no evento 11, EMBDECL1.

O ingresso foi deferido e os embargos de declaração foram acolhidos para limitar o deferimento da liminar ao lote 05 do procedimento licitatório (evento 18, DESPADEC1).

O Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica Secretaria da Saúde do Estado do RS prestou informações no evento 14, INF_MAND_SEG1. Informou que o Esilato de Nintedanibe 150 mg, destina-se ao atendimento de mais de 340 pacientes com deferimento judicial contra a SES RS para tratamento com esse medicamento e que o imbróglgio criado no certame está impedindo a SES de atender aos pacientes. Disse que houve a interrupção dos tratamentos e a judicialização dos pedidos, causando prejuízos aos envolvidos. Elencou os prejuízos no montante de 5 milhões de reais mensais. Argumentou que a decisão de desclassificação do impetrante foi técnica. Afirmou que a bula do medicamento Esilato de Nintedanibe, fabricado pela empresa Sun, é taxativa ao referir que tal medicamento não é indicado para o atendimento de pacientes acometidos pela doença FPI (Fibrose Pulmonar Idiopática), sendo que a oferta do medicamento aos pacientes com FPI resultaria em uma infração sanitária. Asseverou que não se trata de desqualificar o medicamento fornecido pela impetrante e que a situação foi inabitual. Argumentou que não há casos análogos à situação apresentada, mas que não se pode desconsiderar a exceção trazida na bula, ainda que as composições descritas sejam praticamente idênticas. Destacou a resposta da consulta formal realizada pela empresa Victória Produtos Hospitalares, ressaltando ter sido especificado que o produto licitado deveria atender a todos os pacientes de demandas judiciais que envolvem esta Secretaria da Saúde, inclusive para a Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Relatou que ao aceitar o produto da



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

impetrante seguiu o procedimento padrão, só tomando conhecimento dos problemas da bula após o recurso da impetrada. Alegou que não detém competência para questionar a decisão da Anvisa e tem o dever de respeitá-las. Pugnou, assim, pela denegação da segurança.

O Estado do Rio Grande do Sul anexou ao feito cópia integral do processo administrativo (evento 30, PET1).

A Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., apresentou pedido de reconsideração e informações no evento 34, PET1, sustentando que a destinação dos medicamentos adquiridos no Pregão ao tratamento de pacientes acometidos pela FPI foi objeto de esclarecimento pela entidade pregoeira, que é titular da patente PI0519370-2 devidamente concedida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“INPI”), que lhe confere exclusividade para comercializar medicamento à base de esilato de nintedanibe para o tratamento de FPI e por isso a SES-RS agiu corretamente ao desclassificar a impetrante Santa Cruz do certame. Alegou que como a bula do Nidhi refere que esse medicamento não é indicado para o tratamento da FPI, o paciente e o prescritor ficam sem informações imprescindíveis acerca do produto, posologia e eventos adversos. Argumentou que a decisão que deferiu a liminar coloca em risco os direitos da Boehringer e expõe a saúde da população. Asseverou que a suspensão dos atos deliberativos do Pregão implicaria (i) inobservância à Lei de Licitações e aos princípios que regem os processos licitatórios; (ii) desrespeito à patente válida e em vigor detida pela Boehringer Ingelheim International GMBH; (iii) dissonância com decisões judiciais que garantem a validade e vigência dessa patente – e impõem restrições à comercialização do medicamento da Impetrante Sun Farma para o tratamento da FPI; (iv) inobservância à bula do medicamento da impetrante Sun Farma, que carece de indicação para o tratamento da FPI, e, ainda mais grave, (v) relevante prejuízo à saúde pública, na medida em que implicaria risco de desabastecimento do sistema de saúde pública do Estado do Rio Grande do Sul. Ao final, pugnou pela reconsideração da decisão que deferiu a liminar, sustentando violação à patente, com prazo de validade até dezembro de 2025 e prejuízo à saúde pública, com o desabastecimento do medicamento ou oferta de medicamento não indicado para o tratamento da FPI. Pugnou pela condenação das impetrantes em litigância de má-fé e pela denegação da segurança.

Os impetrados interpuseram Agravos de Instrumento, os quais foram recebidos sem efeito suspensivo e pendem de decisão final (evento 4, DESPADEC1 e evento 12, DESPADEC1).

O pedido de reconsideração não foi acolhido (evento 38, DESPADEC1).

Houve réplica (evento 44, RÉPLICA1).

O Ministério Público opinou pela concessão da segurança no evento 47, PROMOÇÃO1.



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

O Município de Porto Alegre prestou informações no evento 51, INF_MAND_SEG1, postulando sua exclusão do polo passivo por ter sido o ato praticado pela Secretaria da Saúde do Estado. Sustentando sua ilegitimidade, pediu a extinção do mandado de segurança.

A impetrada Boehringer veio ao processo informar a sistemática falta de fornecimento de Nintedanibe, necessário ao tratamento da FPI, o que acarreta em maior risco de exacerbações, piora funcional e clínica e aumento de óbitos, anexando e-mail do chefe de serviço de pneumologia da Santa Casa de Porto Alegre. Reiterou o pedido de reconsideração da liminar e de denegação da segurança (evento 59, PET1).

O processo foi movimentado para julgamento.

É o relato.

Decido.

De início, impõe-se o acolhimento da preliminar de ilegitimidade passiva, sustentada pelo Município de Porto Alegre, pois nos termos do art. 6, §3º da Lei nº 12.016/2009 *"Considera-se autoridade coatora aquela que tenha praticado o ato impugnado ou da qual emane a ordem para a sua prática"*.

No caso em análise, tanto o pregão (evento 1, EDITAL6) quanto à desclassificação da impetrante (evento 1, OUT7) foram realizados pela Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul.

Assim, é caso de acolhimento da preliminar, com a denegação da segurança em relação à parte ilegítima, com fundamento no art. 6º, §5º da Lei 12.016/2009.

Contudo, não deverá ser suportado qualquer ônus pelos impetrantes, uma vez que o Município de Porto Alegre foi incluído no polo passivo pela Unidade Judicial, sem requerimento do impetrante ou determinação judicial, à medida que foi determinada apenas a sua cientificação, nos termos do art. 7º, inciso II, da Lei nº 12.016/2009.

Ultrapassada essa premissa, passo à análise do mérito.

Como é cediço, o art. 5º, inciso LXIX, da Constituição Federal, consagrou o Mandado de Segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público.

Segundo preleciona Hely Lopes Meirelles, é *"...meio constitucional posto à disposição de toda pessoa física ou jurídica, órgão com capacidade processual, ou universalidade reconhecida por lei, para proteção de direito individual ou coletivo, líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, lesado ou ameaçado de lesão, por ato de autoridade, seja de que*



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

categoria for e sejam quais forem as funções que exerça.” (in Hely Lopes Meirelles, Mandado de Segurança, São Paulo: Malheiros, 21^a edição, 1999. p. 21).

Para a concessão da segurança, portanto, necessária a verificação de alguns pressupostos, isto é, imprescindível que o direito subjetivo, cuja tutela é postulada, seja direito líquido e certo, assim compreendido como aquele que *“se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercitado no momento da impetração. (...)”* (in Hely Lopes Meirelles, Mandado de Segurança, São Paulo: Malheiros, 21^a edição, 1999. p. 2199).

No caso dos autos, as impetrantes pretendem sejam anulados todos os atos praticados no Pregão Eletrônico nº 197/2024, desde a desclassificação da Cirúrgica Santa Cruz Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., bem como a retomada do certame.

Conforme consta no evento 1, EDITAL6 em 30/04/2024 a Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul abriu o Pregão Eletrônico nº 0197/2024 para aquisição de medicamentos de uso humano, pelo critério de julgamento menor preço, com esteio na Lei Federal nº 14.133/2021, entre outras.

Na cláusula número 1 constou o objeto como sendo: *A presente licitação visa ao registro de preços para aquisição de bens, conforme descrição e condições especificadas no ANEXO IV - FOLHA DE DADOS (CGL 1.1) e de acordo com as condições contidas no Termo de Referência – Anexo V, que fará parte da Ata de Registro de Preço e do Contrato como anexo.*

O Anexo IV - Folha de Dados CGL1.1, estipulou que a aquisição dos medicamentos seria para atender demanda judicial, conforme Anexo V - Termo de Referência:

CGL 1.1	Aquisição de Medicamentos, para atender Demanda Judicial conforme Anexo V - Termo de Referência.
---------	---

O Termo de Referência Compra 36438, por sua vez, foi dividido em 5 lotes, dentre os quais estava o número 5 para aquisição de MEDICAMENTO TRATO RESPIRATÓRIO - ESILATO NINTEDANIBE 150MG CÁPSULA (evento 1, OUT8):



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

Lote 5 MEDICAMENTO TRATO RESPIRATÓRIO - ESILATO NINTEDANIBE 150MG CÁPSULA	
TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total	
TRATAMENTO ME/EPF : Preferência	
PRAZO DE ENTREGA : 15 Dias	
VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias	
Item 1 - 0880.0019.000005 MEDICAMENTO TRATO RESPIRATÓRIO - ESILATO NINTEDANIBE 150MG CÁPSULA QUANTIDADE: 261.400,0000 UNIDADE: cs FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEDICAMENTO TRATO RESPIRATÓRIO - TIPO: ESILATO NINTEDANIBE 150MG CÁPSULA; UNIDADE LICITATÓRIA: CÁPSULA; OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: CÓDIGO AIE: 16790 - ESILATO DE NINTEDANIBE 150MG CÁPSULAS CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: LOCAS DE ENTREGA: SECRETARIA DA SAÚDE DAF IPRANGA 6113 PARTENON PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 261400	
OBSERVAÇÕES DOS ITENS: <u>OBSERVAÇÃO 1</u> O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES E OBSERVAÇÕES EXIGIDAS NO EDITAL (EXCETO PARA LICITAÇÕES REALIZADAS POR MEIO ELETRÔNICO), DEVERÁ SER POSSIBILITADA A CONFIRMAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ITEM, ATRAVÉS DE CATALOGO TÉCNICO/FICHA TÉCNICA A SER DISPONIBILIZADO PELO FABRICANTE, QUANDO SOLICITADO ANTES DA ADJUDICAÇÃO OU ANTES DA ASSINATURA CONTRATUAL, PODERÁ SER SOLICITADO UMA AMOSTRA AO LICITANTE VENCEDOR A SER ENTREGUE E INSTALADA (CASO DE EQUIPAMENTOS QUE EXIJAM ESSA CONDIÇÃO PARA TESTES) EM LOCAL A SER DEFINIDO, SEM QUALQUER ÔNUS AO ERÁRIO PÚBLICO. O ÓRGÃO REQUISITANTE EM CASO DE DÚVIDA PODERÁ SOLICITAR LAUDO DOS PRODUTOS ENTREGUES, A SER EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO INMETRO, AFIM DE CONFIRMAR O ATENDIMENTO AO DISPOSTO EM EDITAL, FICANDO TODAS AS DESPESAS DE TRANSPORTE E EMISSÃO DO LAUDO POR CONTA DA LICITANTE CONTRATADA.	

Como já salientado na decisão que examinou a liminar, o lote 5 ensejou a formulação de pedido de esclarecimentos.

A Fast Pharma, em 09/04/2024, sob protocolos números 17636 e 17639 indagou: *Prezado Sr. Pregoeiro (a), É a presente para solicitar esclarecimentos acerca do item 5 - Esilato de Nintedanibe 150 mg, objeto deste Edital. Considerando que o produto da Boehringer Ingelheim possui 4 (quatro) indicações aprovadas pela ANVISA, solicitamos informar se a compra se destina ao tratamento de pacientes portadores de Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) e, em sendo possível, informar o percentual destinado a esta indicação. Atenciosamente.*

Obtendo as seguintes respostas (evento 30, PROCADM4):

Em resposta ao pedido de esclarecimento sob protocolo 17636, seguem abaixo as considerações: A aquisição de medicamentos oriundos de demanda judicial trata-se de tarefa complexa para a Administração, por ser objeto de difícil previsibilidade, embora de grande importância e utilização. Considerando que esta SES/RS atende determinações judiciais, muitas das quais de efeito imediato, necessário se torna que a própria SES/RS mantenha estoques, restando inadequado (por questões de tempo/demora) que a compra se dê apenas no recebimento de cada uma das inúmeras ordens judiciais. Sendo assim, salientamos que não é possível prever quando os medicamentos em questão serão solicitados e quem serão os pacientes. Além disso, conforme especificado no Edital da Licitação, nos documentos referentes ao produto ofertado, é necessário que a empresa licitante envie o “Comprovante de Registro do Medicamento no Ministério da Saúde/ANVISA, com validade vigente, obtido por meio de consulta completa ao sítio eletrônico da ANVISA ou cópia da publicação do registro no D.O.U. e revalidações, se for o caso”. Sendo assim, no intuito de garantir a cobertura, agilidade no atendimento e sigilo dos dados dos pacientes, e pautado nas exigências constantes no presente Edital de Licitação, não será aceito o fornecimento de medicamentos importados, que não possuam registro na ANVISA e que necessitem do fornecimento de dados pessoais dos pacientes.



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

Em resposta ao Pedido de Esclarecimento sob protocolo 17639 : Informamos que maioria dos pacientes cadastrados para o medicamento Esilato de Nintedanibe possui o CID de Fibrose Pulmonar Idiopática. Estamos cientes da situação com a empresa Sun Pharma. Salientamos que a compra do medicamento Nintedanibe 1 5 0 mg destina-se ao atendimento de todas as demandas judiciais, não especificamente para uma determinada patologia. Nem sempre o Departamento de Assistência Farmacêutica (DEAF) possui acesso ao dado da Classificação Internacional de Doenças (CID) das decisões judiciais. Além disso, por se tratar de licitação para Registro de Preço por 12 meses, onde o DEAF poderá ir adquirindo o medicamento conforme a demanda, não há como prever o CID de novos pacientes com deferimento judicial para esse medicamento no decorrer da vigência da Ata de Registro de Preço.

Sanadas as dúvidas dos licitantes realizou-se o Pregão Eletrônico, do lote 5, conforme ata correspondente, na qual em 06/05/2024 a impetrante foi considerada a melhor classificada, com a oferta do medicamento por R\$47.025.860,00 (evento 1, OUT14):

Reabertura do julgamento de proposta.	06/05/2024 10:05:39	Daniele Silva dos Santos	Reaberta a fase de julgamento da proposta da empresa CIRURGICA SANTA CRUZ COM DE PROD HOSPLS LTDA - 94.516.671/0001-53. Motivo: Retornaremos a fase de negociação para que a empresa possa dar novo lance com redução em contribuição a calamidade que esta o Estado do Rio Grande do Sul.
Abertura/reabertura de rodada de negociação	06/05/2024 10:05:48	Daniele Silva dos Santos	Reaberta negociação com o melhor classificado CIRURGICA SANTA CRUZ COM DE PROD HOSPLS LTDA - 94.516.671/0001-53. Motivo: Retornaremos a fase de negociação para que a empresa possa dar novo lance com redução em contribuição a calamidade que esta o Estado do Rio Grande do Sul..
Encerramento rodada de negociação	06/05/2024 10:06:30	Daniele Silva dos Santos	Encerrada negociação com o melhor classificado CIRURGICA SANTA CRUZ COM DE PROD HOSPLS LTDA - 94.516.671/0001-53.
Aceite de valor	06/05/2024 10:06:38	Daniele Silva dos Santos	Foi aceito o valor de R\$ 47.025.860,0000 para o lote. Valor total ofertado pelo melhor classificado na disputa deste lote, CIRURGICA SANTA CRUZ COM DE PROD HOSPLS LTDA - 94.516.671/0001-53.
Abertura/Reabertura de prazo para envio de documentação de proposta	06/05/2024 10:06:42	Daniele Silva dos Santos	Aberto prazo para envio de documentação de proposta pelo Pregoeiro(a). O prazo encerra às 06/05/2024 12:06. Utilize a opção "Julgamento de Proposta" para enviar ou consultar a documentação enviada pelo sistema eletrônico.
Encerramento manual de prazo para documentação de proposta	06/05/2024 10:36:57	Daniele Silva dos Santos	O prazo para envio de documentação de proposta foi encerrado manualmente. Motivo: Proposta de acordo.
Aceite de proposta	06/05/2024 10:37:04	Daniele Silva dos Santos	Foi analisada e aceita a proposta melhor classificada para este lote. CIRURGICA SANTA CRUZ COM DE PROD HOSPLS LTDA - 94.516.671/0001-53, com o valor de R\$ 47.025.860,0000 (total) ofertado para o lote.

Ocorre que, diante do recurso apresentado pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica, com base na informação de que "a maioria da demanda para atendimento do edital será para fibrose pulmonar idiopática (FPI) e a bula do medicamento Nidhi é bem clara e mostra que o medicamento não é indicado para essa doença. E ainda que assim não fosse, importante ressaltar que a Boehringer é titular de patente para a indicação de Nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática, tendo decisão judicial a seu favor que expressamente impede que a Sun Pharma e seus distribuidores de vender o produto para tal indicação" a impetrante foi desclassificada, em decorrência do provimento do recurso (evento 1, OUT10).

Por consequência, a impetrada, que era a próxima classificada foi convidada a negociar e aceitou o valor de R\$47.025.860,0000 para o lote.



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

16/07/2024 09:22:43	SISTEMA	Novo lance: R\$ 47.025.860,0000
16/07/2024 09:23:05	Daniele Silva dos Santos	NEGOCIAÇÃO: Valor aceito!
16/07/2024 09:23:07	SISTEMA	Encerrada negociação com o melhor classificado BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - 60.831.658/0012-20. Valor classificado/negociado pendente de aceite pelo Pregoeiro(a).
16/07/2024 09:23:11	SISTEMA	Foi aceito o valor de R\$ 47.025.860,0000 para o lote. Valor total ofertado pelo melhor classificado na disputa deste lote, BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - 60.831.658/0012-20.
16/07/2024 09:23:11	SISTEMA	O lote está aguardando o aceite da proposta. Você pode acompanhar o julgamento através do botão "Julgamento de Proposta".

Em segundo lugar, ficou classificada a Licimed - Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., com o valor de R\$61.282.616,0000 para o lote (evento 1, OUT14).

Não há dúvidas de que o medicamento fornecido pela impetrante possui uma observação em sua bula de que não é indicado para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Entretanto, também não há dúvida de que é o mesmo medicamento fornecido pela impetrada, como já foi salientado na decisão do evento 6, DESPADEC1, mediante a comparação das bulas.

Tal fato, inclusive, não é negado pelas impetradas, sendo que o Estado do Rio Grande do Sul embasa sua defesa na impossibilidade de fornecimento de um medicamento cuja bula exclui uma doença específica e a Boehringer Ingelheim na defesa de sua patente.

Diante de todos e tantos interesses envolvidos no presente caso, necessária uma análise objetiva, sob a ótica do Direito Administrativo e da Lei de Licitações, sem desvirtuar do objeto do mandado de segurança, que é a desclassificação da impetrante.

E quanto a este ato, não há como reputar a sua legalidade, uma vez que a proposta da impetrante obedeceu às especificações técnicas pormenorizadas do edital e não incorreu em nenhuma outra causa de desclassificação prevista no art. 59 da Lei nº 14.133/2021, que assim dispõe:

Art. 59. Serão desclassificadas as propostas que:

I - contiverem vícios insanáveis;

II - não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital;

III - apresentarem preços inexequíveis ou permanecerem acima do orçamento estimado para a contratação;

IV - não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

V - apresentarem desconformidade com quaisquer outras exigências do edital, desde que insanável.

Destaca-se que em nenhum momento restou especificado pelo licitante que o medicamento deveria abranger o tratamento para a fibrose pulmonar idiopática (FPI), com previsão na bula.



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

O objeto licitado era apenas o "Esilato de Nintedanide 150mg cápsula" (evento 1, OUT8), restando esclarecido, quando indagado especificamente sobre a FPI e a patente da Boehringer, que se destinaria ao atendimento de todas as demandas judiciais, não especificamente para uma determinada patologia. Assim, embora no esclarecimento constasse que a maioria dos casos era de FPI, a licitação não se restringiu ao medicamento indicado para o tratamento desta doença.

Embora não desconheça os dilemas que envolvem a quebra da patente e a eventual responsabilidade estatal pelo fornecimento de medicamento em desconformidade com as indicações constantes na bula, entendo que houve falha na fase de preparação da licitação, pois neste momento deveriam ter sido abordadas todas as considerações técnicas do medicamento licitado, inclusive, realizado o levantamento das demandas judiciais em curso e das patologias a serem atendidas, de modo que fosse licitado o produto específico.

Nesse sentido, o art. 18, inciso II, da Lei nº 14.133/2021:

*Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o **inciso VII do caput do art. 12 desta Lei**, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos:*

II - a definição do objeto para o atendimento da necessidade, por meio de termo de referência, anteprojeto, projeto básico ou projeto executivo, conforme o caso;

O problema da patente, por sua vez, deveria ter sido abordado em estudo técnico preliminar, ainda na fase interna da licitação, para que a administração pudesse encontrar a melhor solução, antes da publicação do edital e vinculação dos licitantes aos seus termos.

Contudo, após a divulgação do edital de licitação há vinculação aos seus termos, em observância aos princípios aplicáveis, por força do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, dentre os quais cabe destaque à vinculação ao edital, à segurança jurídica e à competitividade:

*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)**.*

O Princípio da Vinculação ao Edital, não funciona como mero fundamento para exigência de rigor formal, mas é uma especificação dos princípios da moralidade, no seu aspecto de proteção à confiança legítima e da



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

segurança jurídica, de modo a garantir que as regras do jogo não sejam alteradas após a apresentação das propostas, de modo que a sua violação atingiria a validade do certame por ofensa ao Princípio da Isonomia¹.

Trata-se de regra que milita em favor da segurança jurídica, garantindo-se a competitividade do certame ao condicionar os termos das propostas a regras atuais do edital.

Hely Lopes Meirelles², ao tratar do princípio leciona que “*nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado. O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu*”.

Assim, como afirmado na obra *Licitações e Contratos Administrativos* de Henrique Miranda “*resta evidente que, estabelecidas as regras de certa licitação, tornam-se inalteráveis durante todo o seu procedimento. Tanto é assim que, nos termos prescritos pelo § 1º do art. 55, as modificações no edital, caso ocorram, “implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas”*”³.

E é essa a providência que se esperava da Administração Pública ao tomar conhecimento das disputas e peculiaridades que envolviam a aquisição do medicamento Esilato de Nintedanibe, conduta que melhor se adequaria aos primados da legalidade, segurança jurídica e isonomia.

Segundo disposição do § 1º do art. 55, eventuais modificações no edital implicariam em nova divulgação na mesma forma em que houver sido sua divulgação inicial, exceto quando a alteração não compromettesse a formulação das propostas, o que não seria o caso dos autos, visto que a modificação das propostas seria necessária no caso em exame.

Ademais, o § 2º do dispositivo ainda possibilitava a redução dos prazos em se tratando de licitações realizadas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, facilitando ainda mais a regularização da situação, com a manutenção da competitividade e isonomia dos licitantes.

A fim de melhor elucidar, transcrevo o artigo e os parágrafos citados:

Art. 55. Os prazos mínimos para apresentação de propostas e lances, contados a partir da data de divulgação do edital de licitação, são de:

(...)



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

§ 2º Os prazos previstos neste artigo poderão, mediante decisão fundamentada, ser reduzidos até a metade nas licitações realizadas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Portanto, sem adentrar na disputa ou na preservação da patente do medicamento para a fibrose pulmonar idiopática, tampouco na decisão do administrador de fornecer aos administrados medicamento para uso off label, a desclassificação da impetrante não possui amparo legal, tampouco no edital de licitação do Pregão Eletrônico nº 0197/2024, devendo ser reputada ilegal, o que é suficiente para a caracterização do direito líquido e certo.

Entretanto, não há como determinar a retomada do certame ao momento anterior à desclassificação da impetrante, pois isso compreenderia a adjudicação do objeto licitado em seu favor, decisão que passa pelo Juízo de conveniência e oportunidade do Administrador.

Como afirmado pelo Desembargador Eduardo Uhlein em diversos acórdãos do Tribunal de Justiça do Estado "*o controle jurisdicional dos atos administrativos limita-se à análise de sua legalidade e legitimidade de sua motivação, sendo vedado ao Estado-Juiz que se substitua ao Administrador, aplicando critérios de mérito próprios e distintos daqueles assegurados ao Poder Executivo*".

Dessa forma, o exame jurisdicional é restrito à avaliação da legalidade da conduta, sem interferir na conveniência e oportunidade dos atos administrativos, ou seja a sindicabilidade judicial dirigir-se-á somente ao ato administrativo discricionário ilegal ou abusivo, pois tal intervenção tem o objetivo de assegurar a supremacia da Constituição.

Assim, havendo a opção ao administrador de dar prosseguimento ao certame ou alterar o edital e proceder às adequações necessárias, inclusive, com nova divulgação e reabertura dos prazos, não é dado a este Juízo determinar de forma coativa o prosseguimento do certame, se a própria lei prevê alternativa diversa.

Isso porque, a alteração do edital é admitida, inclusive antes da nova Lei de Licitações, restando condicionada apenas à publicidade e devolução dos prazos aos interessados.

Nesse mesmo sentido é a jurisprudência do STJ, para quem "*é lícito à Administração introduzir alterações no Edital, devendo, em tal caso, renovar a publicação do aviso por prazo igual ao original, sob pena de frustrar a garantia da publicidade e o princípio formal da vinculação ao procedimento*" (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. REsp nº 1.076.331/SP. Rel. Min. Mauro Campbell Marques. Segunda Turma. DJE, 6 out. 2010).

Ainda, cito no mesmo toar:

https://apps.pge.rs.gov.br/autos/doc?p=51885655820248210001&a=TJRS_1G&k=ET1LK17KiddJr3OEN6BZ.5Va52kMeqoMHQJb5DmUwmRb... 11/13



29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. INOBSERVÂNCIA DO DEVIDO PROCESSO LEGAL. ALTERAÇÃO DO EDITAL NO CURSO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO, EM DESOBEDIÊNCIA AOS DITAMES DA LEI. CORREÇÃO POR MEIO DE MANDADO DE SEGURANÇA.

O princípio da vinculação ao "instrumento convocatório" norteia a atividade do Administrador, no procedimento licitatório, que constitui ato administrativo formal e se erige em freios e contrapesos aos poderes da autoridade julgadora.

O devido processo legal se traduz (no procedimento da licitação) na obediência à ordenação e à sucessão das fases procedimentais consignadas na lei e do edital de convocação, sendo este inalterável através de mera comunicação interna aos licitantes (art. 21, § 4º, da Lei nº 8.666/93).

Desde que iniciado o procedimento do certame, a alteração do Edital, com reflexo nas propostas já apresentadas, exige a divulgação pela mesma forma que se deu ao texto original, determinando-se a publicação (do Edital) pelo mesmo prazo inicialmente estabelecido.

O aviso interno, como meio de publicidade às alterações subsequentes ao instrumento de convocação, desatende à legislação de regência e gera aos participantes o direito subjetivo a ser protegido pelo mandado de segurança.

(MS n. 5.755/DF, relator Ministro Demócrito Reinaldo, Primeira Seção, julgado em 9/9/1998, DJ de 3/11/1998, p. 6.)

E o TJRS:

APELAÇÃO CÍVEL. REMESSA NECESSÁRIA. LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. AÇÃO DE ANULAÇÃO DE ATO ADMINISTRATIVO. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 079/2019. ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS NO EDITAL DE LICITAÇÃO. NECESSIDADE DE REPUBLICAÇÃO DO ATO PELA MESMA FORMA EM QUE PUBLICADO O EDITAL ORIGINAL. PRINCÍPIO DA PUBLICIDADE. ART. 21, §4º, DA LEI 8.666/93. INOBSERVÂNCIA. NULIDADE DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. 1. O princípio da dialeticidade impõe ao recorrente a apresentação de impugnação motivada nas suas razões para a reforma da sentença. No caso dos autos, o recorrente apresenta fundamentos condizentes com a matéria sub judice, sustentando, com base nas alegações postas nos autos, as razões pelas quais deve ser reformada a decisão singular. Preliminar contrarrecursal afastada. 2. Nos termos do art. 20 do Decreto nº 5450/05, vigente à época dos fatos, bem como do art. 21, §4º, da Lei 8.666/93, a alteração no edital de licitação exige sua republicação pela mesma forma que se deu o texto original. 3. Na hipótese, o edital do Pregão Eletrônico nº 079/2019 foi alterado, com o acréscimo de novos requisitos para habilitação (exigência de novos documentos complementares) e com a fixação de nova data para recebimento das propostas e para sessão e disputa de preços. Contudo, não houve a publicação oficial das alterações editalícias, o que afronta o princípio da publicidade, tornando nulo o procedimento licitatório. PRELIMINAR REJEITADA. APELAÇÃO DESPROVIDA. REMESSA NECESSÁRIA PREJUDICADA. UNÂNIME.(Apelação / Remessa Necessária, Nº 50001445720208210023, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Luiz Felipe Silveira Difini, Julgado em: 21-10-2021)

Nesse contexto, a segurança deve proceder parcialmente.

Isso posto, **concedo parcialmente a segurança** pleiteada por Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. e Cirúrgica Santa Cruz Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. em face do Coordenador do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde e da Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. para confirmar a liminar e anular o ato de



24200000323121

29/11/2024, 16:31

Documento:10072047509

desclassificação da impetrante Santa Cruz e todos os subsequentes realizados no Pregão Eletrônico nº 0197/2024 especificamente em relação ao Lote 05, considerando a violação ao direito líquido e certo, determinando a retomada do certame conforme critérios de oportunidade e conveniência da Administração Pública.

Condeno cada parte ao pagamento de metade das custas processuais.

Isento o impetrado nos termos do art. 5º, inciso I da Lei nº 14.634/2014.

Sem honorários advocatícios porque incabíveis, conforme artigo 25 da Lei n. 12.016/09.

Sentença sujeita à reexame necessário.

No caso de interposição de recurso de apelação por alguma das partes, intime(m)-se o(s) apelado(s) para apresentar contrarrazões, no prazo de quinze dias, nos termos do art. 1.010, § 1º, do CPC. Se o apelado interpuser apelação adesiva, intime-se o apelante para apresentar contrarrazões (art. 1.010, § 2º, do CPC). Após, encaminhem-se os autos ao Egrégio Tribunal de Justiça do Estado.

Com o trânsito em julgado e nada sendo requerido, arquivem-se.

Documento assinado eletronicamente por **ANDREIA TERRE DO AMARAL, Juíza de Direito**, em 27/11/2024, às 18:55:8, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006. A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://eproc1g.tjrs.jus.br/eproc/externo_controlador.php?acao=consulta_autenticidade_documentos, informando o código verificador **10072047509v77** e o código CRC **0609c556**.

1. ei de Licitações e Contratos Administrativos Comentada : Lei 14.133/21 [livro eletrônico] / coordenadores Augusto Neves Dal Pozzo, Maurício Zockun, Márcio Cammarosano. -- 1. ed. -- São Paulo : Thomson Reuters Brasil, 2021
2. MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 239.
3. Licitações e contratos administrativos [livro eletrônico] / Henrique Savonitti Miranda. -- 1. ed. -- São Paulo : Thomson Reuters Brasil, 2021. 6 Mb ; Epub 1. ed. em e-book baseada na 5. ed. impressa

5188565-58.2024.8.21.0001

10072047509.V77