

## Pregão Eletrônico Nº 111/ 2024 - SES

## Contratação n.º 109371

## Processo nº 202400005033984

Trata-se de decisão acerca de razões (SISLOG Nº 128821) interpostas pelas empresas SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL, inscrita no CNPJ sob o 05.035.244/0001-23, em face do julgamento proferida no curso da sessão da licitação na modalidade **Pregão Eletrônico Nº 111/ 2024**, na forma eletrônica, que declarou como VENCEDORA a empresa COSTA CAMARGO, conforme consta na Ata da Sessão.

A contratação em questão tem por objeto o Registro de Preços de medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), Protocolo Estadual - Portaria 2.854/2022-SES, de 07/12/2022, para atender a Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa CEMAC.

**1. PRELIMINARES**

A sessão pública, foi aberta em 14 de novembro de 2024 e contou com a participação da Costa Camargo (que ofertou o medicamento de referência Ofev, pertencente à Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.), da Sun Farmacêutica e da Quality Med Hospitalar Ltda (ambas oferecendo o medicamento similar Nidhi, de titularidade da Sun Farmacêutica).

Após a fase de lances, a SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA ofertou menor preço para os itens 1 e 2, enquanto a Quality Med para o item 3 (destina a MES e EPPs). Em ato contínuo, os autos foram encaminhados à equipe de apoio para análise dos documentos técnicos das licitantes. Em seguida, a equipe técnica emitiu o Parecer Técnico nº 109914 – SISLOG, no qual desclassificou as empresas SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA (para os itens 01 e 02) e QUALITY MED HOSPITALAR LTDA (para o item 03), por não atenderem à exigência de que a bula do medicamento contivesse a indicação para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática.

Em cumprimento à decisão judicial, o supracitado parecer técnico foi revisto por meio do documento (114836), no qual foi indicado que *“as empresas cumprem os demais requisitos técnicos exigidos no edital”*. Após o protocolo da contestação e do agravo de instrumento, a decisão em 18.12.2024, no agravo de instrumento nº 6137370- 94.2024.8.09.0051 suspende os efeitos da decisão impugnada até o julgamento final do recurso interposto pelo Estado de Goiás.

Portanto, em cumprimento desta e com o objetivo de restabelecer as condições originalmente estabelecidas no Edital do Pregão Eletrônico nº 111/2024, conforme o Despacho nº 1943/2024/SES/PROCSET-05071 (68610757), o processo foi retomado de acordo com o parecer técnico inicialmente emitido. Assim, como o medicamento Nidhi não possui indicação em bula para o tratamento de FPI, as propostas das empresas Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. (para os itens 1 e 2) e Quality Med Hospitalar Ltda. (para o item 3) foram desclassificadas.

Portanto, a empresa Costa Camargo, licitante remanescente, foi declarada vencedora dos itens 01 e 02, conforme estabelecido no Parecer Técnico nº 12914. Além disso, é importante destacar que a empresa será convidada a apresentar proposta para o item 03, uma vez que, caso não haja vencedora para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada à vencedora da cota principal, conforme previsto no item 6.12 do edital.

**2. DO REGISTRO DA MANIFESTAÇÃO DE INTENÇÃO E ACEITABILIDADE DO RECURSO**

O critério de aceitabilidade do recurso exige a manifestação imediata e motivada da intenção de recorrer, tão logo seja declarado o vencedor do certame, conforme dispõe o artigo 165 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021:

*Art. 165. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:*

*I - recurso, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de inBmação ou de lavratura da ata, em face de:*

*(...)*

*c) ato de habilitação ou inabilitação de licitante;*

*(...)*

*§ 1º Quanto ao recurso apresentado em virtude do disposto nas alíneas “b” e “c” do inciso I do caput deste artigo, serão observadas as seguintes disposições:*

*I - a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão, e o prazo para apresentação das razões recursais previsto no inciso I do caput deste artigo será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação ou, na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 desta Lei, da ata de julgamento*

Conforme registrado em ata, após a declaração da vencedora da licitação, a RECORRENTE manifestou imediata e motivadamente a intenção de recorrerem contra a decisão do Pregoeiro, anexando posteriormente ao sistema suas razões de recurso dentro do prazo de três dias úteis.

O prazo de 3 dias úteis para a apresentação das contrarrazões teve início em 29.01.2025 (quarta-feira) e término previsto para 31.01.2025 (sexta-feira). As contrarrazões apresentadas em 31.01.2025 são, portanto, tempestivas, conforme o disposto no artigo 165, § 4º da Lei nº 14.133/2021 e no artigo 40, § 2º da IN SEGES/ME nº 73/2022. Cumprem-nos ainda informar que foram apresentadas contrarrazões pela empresa COSTA CAMARGO .

Dessa forma, as peças recursais apresentadas atendem aos requisitos de admissibilidade estabelecidos pela legislação, razão pela qual se procede à análise de suas alegações. Em seguida, serão examinados os pontos abordados na peça recursal da empresa RECORRENTE, em confronto com as contrarrazões apresentadas e a manifestação da equipe técnica demandante.

**3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Inicialmente, ao ser concedido o prazo de 10 minutos para manifestação recursal, a recorrente SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL expressou sua intenção recorrer no dia 23/01/2025, alegando *“ Senhor, pregoeiro: Apresento intenção de recurso em razão da inexistência de provas de que a totalidade dos pacientes encontra-se acometida de FPI, bem como que, diante da inexistência de Protocolo Federal, a utilização de fonte de recursos federais constitui ilegalidade.”*. Posteriormente, dentro do prazo legalmente estabelecido, protocolou sua petição, na qual apresentou suas fundamentações com o objetivo de sustentar suas alegações iniciais.

Ao analisar a peça recursal, destacam-se os principais pontos que a recorrente contesta:

**IV.I) DA AFRONTA AOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS E LEGAIS**

*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 (...)*

*In casu, se verifica verdadeira limitação de concorrência! Uma vez que o Órgão afirma que tamanha aquisição será destinada a uma única patologia, limitando a aquisição do fármaco a um único fabricante, é dever do ente público provar a razão de restrição da presente licitação, sob pena de inobservância dos princípios insculpidos na Constituição Federal, dentre os quais merecem destaque: a publicidade, a eficiência, o interesse público, a igualdade, a transparência, a eficácia, a motivação, a segurança jurídica, a competitividade, a proporcionalidade e a economicidade!*

#### **IV.II) DA DESTINAÇÃO DO CERTAME EXCLUSIVAMENTE A PACIENTES COM FPI E DA AUSÊNCIA DA LISTA DOS PACIENTES E PRESCRIÇÃO COMO FORMA DE AFERIR A LIMITAÇÃO IMPOSTA PELO ÓRGÃO**

Nesse sentido, forçoso concluir que: a uma, é imperioso que se **conceda o acesso a lista dos pacientes que o presente busca atender**; a duas, o certame atenderá, também, pacientes com diagnósticos diversos de FPI, e isso restará demonstrado em campo próprio que versará sobre a relação processual; e, a três, mesmo que o certame atenda, também, pacientes acometidos por FPI, fato é que nos casos em que a prescrição médica restar acolhida para fornecimento do princípio ativo, esse é o medicamento que deve prevalecer, sob pena do órgão incidir em ilegal alteração não apenas da prescrição médica mas, ainda, no descumprimento da ordem judicial que determinou o fornecimento.

#### **IV.III) DA EXIGÊNCIA DE INDICAÇÃO EM BULA PARA O TRATAMENTO DE FPI – AUSÊNCIA DE DISPOSIÇÃO QUE A AUTORIZE NO PCDT ARGUIDO COMO FUNDAMENTO**

Na ausência de existência de demais fabricantes que atendam à especificação inserta em edital, e **considerando que o PCDT Estadual vigente não faz menção a itens de bula mas tão somente ao**

**Princípio Ativo**, qualquer exigência adicional, que acarrete a restrição da licitação a único fabricante, se traduz em verdadeiro favorecimento de marca comercial, em claro detrimento não apenas às disposições constitucionais aplicáveis à livre concorrência e aos procedimentos licitatórios, mas, ainda, ao quanto estabelecido nos artigos 5º, 9º, I, “a” a “c”, 11, II, 25, §2º, 40, §2º, III, todos da Lei nº 14.133/2022.

#### **IV.IV) DA IRREGULARIDADE DA FONTE DE RECURSOS INDICADA NO EDITAL**

Além disso, em sede de **resposta a Impugnação**, o respeitável Órgão informou que o **uso de verba federal para referida aquisição seria apenas uma possibilidade**, senão, vejamos o quanto aduzido pelo ente público:

43. Ora, o respeitável Órgão se contradiz em sua resposta! Uma vez que o edital destaca que será utilizado recurso federal na aquisição do fármaco, seu ato se encontra vinculado as disposições editais! Se, para o momento **não há ato que autorize o uso de verba federal para custeio de PCDT estadual**, de rigor seja realizada nova publicação de edital, que traga expressa informação sobre a fonte de custeio correta, sem ilações!

Destarte, cumpre ao respeitável Órgão informar a fonte de custeio da licitação, de maneira adequada, assim entendida a republicação do edital que traga a informação em conformidade com a realidade orçamentária do estado, em atendimento ao quanto disposto nos artigos 6, XXIII, j, Art. 40, V, c, e Art. 150, todos da Lei nº 14.133/2021.

#### **V. V) DA RELAÇÃO PROCESSUAL A SER ATENDIDA PELO CERTAME – DECISÕES JUDICIAIS QUE DETERMINAM A AQUISIÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO DE NINTEDANIBE – TRATAMENTO DE DOENÇAS DIVERSAS**

E aqui cabe questionar a gravíssima exclusão de outras patologias para um certame direcionado inteiramente a uma única doença!

Assim é que, considerando que há vários processos sob atendimento deste Órgão que versam sobre pacientes acometidos de enfermidades diversas da FPI – ao contrário do quanto afirmado – bem como, que há outros processos em que, à despeito de o paciente estar acometido por FPI, a ordem judicial defere o medicamento na forma de princípio ativo, descabe qualquer limitação/direcionamento do certame ao medicamento da fabricante BOEHRINGER, não apenas carece de qualquer respaldo legal mas, inclusive, contraria incontáveis leis, parte das quais restaram aqui mencionadas, além de demais Princípios Legais e Constitucionais que regem as licitações.

#### **V.VII) DA BIOEQUIVALÊNCIA DO MEDICAMENTO OFERTADO PELA SUN**

Em todos os casos, FPP ou FPI, o princípio ativo Esilato de Nintedanibe se presta exclusivamente 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.

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.

Ao final da petição, a recorrente solicita:

Seja, in limine, atribuído EFEITO SUSPENSIVO ao presente Recurso, por expressa determinação legal, nos termos do art. 168 da Lei 14.133/2021;

II. Seja o presente Recurso, com base nas razões acima narradas, recebido, conhecido e, ao final, INTEGRALMENTE PROVIDO, anulando-se a decisão em apreço, para o fim de reconsiderar a decisão que DESCLASSIFICOU a Recorrente e julgou habilitada a empresa COSTA CAMARGO como vencedora para o medicamento Esilato de Nintedanibe, mantendo proposta e regular participação da SUN, para o fim da retomada e prosseguimento do Certame;

III. Outrossim, caso entenda o Ilustre Pregoeiro pela não reconsideração da decisão proferida – o que admitimos tão somente por amor ao debate – seja o presente Recurso, devidamente informado, encaminhado à Autoridade Superior, de onde espera seja o mesmo acolhido, em conformidade com o §2º do art. 165 da Lei 14.133/2021;

IV. Ao final, caso não acolhidas as fartas razões aqui transcritas, seja o presente Recurso remetido ao E. Tribunal de Contas do Estado de Goiás, para Parecer Técnico e Deliberação.

### **4. DAS CONTRARRAZÕES**

#### **III. RAZÕES PARA MANUTENÇÃO DO RESULTADO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 111/2024**

##### **(i) A desclassificação da Sun Farmacêutica obedece à decisão do Tribunal de Justiça de Goiás**

A Sun Farmacêutica volta-se notadamente contra a suposta ilegalidade da exigência editalícia que limitou a participação na licitação apenas a produtos cuja bula preveja indicação para o tratamento de FPI, critério este não atendido pelo seu produto, o Nidhi.

Ocorre que a suposta irregularidade da referida exigência editalícia já foi analisada pelo Poder Judiciário, no âmbito do Mandado de Segurança nº 6035470-68.2024.8.09.0051, impetrado pela própria Sun Farmacêutica buscando anular o Edital do PE nº 111/2024, em que o Tribunal de Justiça de Goiás, em decisão proferida em 18.12.2024, no agravo de instrumento nº 6137370-94.2024.8.09.0051, ratificou a legalidade da exigência de previsão de indicação para FPI, e, conseqüentemente, a decisão do Pregoeiro que desclassificou a proposta da Sun Farmacêutica baseada neste fundamento.

Especificamente, o Tribunal de Justiça de Goiás, em decisão monocrática que manteve a decisão de desclassificação da Sun Farmacêutica neste pregão, assim entendeu em relação à exigência da bula:

“Conquanto a composição dos medicamentos produzidos pelas empresas Boehringer e Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. possa ser idêntica [...], a bula do medicamento vai além da sua composição, devendo, obrigatoriamente, conter orientações para o uso seguro e tratamento eficaz da doença que pretende abranger.” (Doc. 2)

Assim, considerando a existência de decisão judicial em vigor que valida a exigência editalícia de que a bula do produto ofertado preveja indicação para o tratamento de FPI, e nesta extensão, a desclassificação determinada pelo Pregoeiro com base neste fundamento, são claros o descabimento e a improcedência do recurso da Sun Farmacêutica e, de rigor, a manutenção do resultado do PE nº 111/2024.

Em primeiro lugar, a alegação da Sun Farmacêutica de que o Edital teria limitado a competitividade da disputa, incorrendo em violação aos artigos 5º, 9º, inciso I alíneas “a” e “c” da Lei nº 14.133/2021, é absolutamente infundada, uma vez que as delimitações impostas pelo Edital não são indevidas ou irrelevantes – mas, ao contrário, estritamente necessárias para assegurar o atendimento do interesse público visado pela contratação.

Em outras palavras, o Edital detalha que pretende adquirir esilato de nintedanibe exclusivamente para atendimento de FPI e, bem por isso, exige que os interessados ofertem produtos cuja bula preveja indicação para FPI. Tais exigências, portanto, representam requisitos imprescindíveis ao cumprimento do objeto licitado, e têm o efeito de impedir a contratação de solução inadequada ao atendimento do interesse público tutelado.

Em segundo lugar, se o Edital (acertadamente) restringiu o conteúdo de potenciais propostas ao fornecimento de esilato de nintedanibe com indicação em bula para o tratamento de FPI, esta regra editalícia precisa prevalecer ao final da disputa, não podendo ser ignorada em favor da aceitação de proposta que não cumpre (ao contrário, encontra-se

expressamente em contrariedade, conforme explícito na bula apresentada) referida especificação, sob pena de violar o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, previsto pelo artigo 5º da Lei nº 14.133/2021.

Ademais, é importante frisar que, conforme previsto nas cláusulas 4.3 e 4.3.1 do Edital, ao cadastrar sua proposta, a Sun Farmacêutica declarou sua manifesta concordância com as condições contidas no Edital - não podendo, posteriormente, pleitear alteração destas regras.

A etapa recursal não é o momento procedimental adequado para uma licitante insatisfeita com o deslinde do certame impugnar cláusula editalícia. Uma vez passada a fase de impugnação, e tendo cadastrado sua proposta no sistema, a Sun Farmacêutica aderiu de forma inequívoca às condições propostas pelo Edital.

**(iv) Ausência de irregularidade nas fontes de custeio: definição que só precisa ocorrer no momento da contratação**

Partindo da premissa de que as aquisições resultantes do PE nº 111/2024 utilizariam recursos estaduais e federais, a Sun Farmacêutica sustenta haver irregularidades nas fontes de custeio, pelo fato de o esilato de nintedanibe não ter sido aprovado pela CONITEC a nível federal.

Acerca desse ponto, já se manifestou a área técnica da SES-GO por ocasião do julgamento da impugnação ao Edital (Doc. 6), conforme abaixo transcrito:

Fato é que, em se tratando de sistema de registro de preços ("SRP"), a Administração não está obrigada a detalhar a dotação orçamentária no bojo do Edital, mas apenas em momento posterior, após a assinatura da ata, quando decidir adquirir parcela do quantitativo registrado, e essa conclusão é uma decorrência lógica das próprias características do SRP. Conforme explica Joel de Menezes Niebhur:

Sem embargo a exigência de previsão orçamentária não se aplica à licitação para registro de preços. Sucede que, em processo de contratação ordinária, concluída a licitação, o vencedor dela é convocado para assinar o contrato, em que ele se compromete a executar todo o quantitativo licitado e a Administração compromete-se a pagar o preço correspondente.

Em processo de registro de preços, o vencedor da licitação não assina imediatamente o contrato. Ele, antes, assina a ata de registro de preços, comprometendo-se a executar todo o quantitativo licitado desde que a Administração queira. Ou seja, concluída a licitação e assinada a ata de registro de preços, a Administração não contrai qualquer obrigação. A Administração contrata se quiser, quando quiser (dentro do prazo de vigência da ata) e na quantidade que quiser (desde que não ultrapasse o quantitativo previsto no edital).

Ora, se a Administração com a ata de registro de preços, não assume o compromisso de contratar, não faz qualquer sentido exigir dela a previsão de recursos orçamentários, especialmente na etapa preparatória da licitação. Pode ser que a Administração não contrate, ou, é muito provável, pode ser que ela contrate, porém não todo o quantitativo previsto na ata de registro de preços. Nesse passo, a Administração deve realizar a reserva de recursos orçamentários quando assume o compromisso de contratar. E isso, em registro de preços somente ocorre depois da licitação e depois de assinada a ata, ao decidir pela contratação.

A justificativa apresentada pelo órgão em resposta à impugnação da Sun Farmacêutica - no sentido de que a possibilidade de subsídio com recursos federais foi assinalada apenas para o caso de eventual incorporação do esilato de nintedanibe pela CONITEC, sendo que, em princípio, as aquisições seriam custeadas com recursos estaduais - é plenamente legítima e está em conformidade com a legislação aplicável, visto que o órgão somente precisará se manifestar quanto à dotação orçamentária no momento da efetivação da aquisição do quantitativo registrado na ata.

**(v) Da destinação do volume licitado ao tratamento de FPI**

Igualmente, não merece prosperar o argumento de que o quantitativo visado pelo PE nº 111/2024, ao contrário do informado pelo Edital e por esta I. Secretaria na resposta a pedido de esclarecimentos, também seria destinado ao tratamento de pacientes com outras doenças pulmonares que não a FPI, em decorrência de demandas judiciais variadas, exemplificativamente listadas.

Referida alegação ignora o conteúdo do Despacho SEI nº 66993415, proferido em resposta ao pedido de esclarecimento, no qual este órgão esclareceu de forma inequívoca que o volume contemplado neste certame não visa a atender a nenhum processo judicial, mas tão somente pacientes contemplados pelo PCDT Estadual conforme os processos administrativos indicados junto ao Edital.

## 5. DA ANÁLISE DA EQUIPE DE APOIO (TÉCNICA)

Inicialmente, pontua-se que os temas discutidos são de aspectos essencialmente técnicos, desta forma buscou-se amparo do setor técnico (equipe de apoio), que após criteriosa análise das razões cujo teor na íntegra encontra-se à peça SISLOG Nº130552 concluiu pelo seguinte:

Em atenção às Razões SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL (SISLOG 128821) do recurso impetrado tem-se:

Quanto a alegação de que direciona a aquisição do fármaco para tratamento de patologia específica, esclarecemos que o protocolo estadual é claro quanto a indicação pretendida para as tecnologias incorporadas. O mesmo restringe a disponibilização das tecnologias incorporadas (Nintedanibe e Pirfenidona) para pacientes com diagnóstico de Fibrose Pulmonar Idiopática e se baseia inclusive nas Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática (FPI) (Documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE).

Ademais, há atualmente sete registros válidos para o medicamento Esilato de Nintedanibe junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e qualquer uma dessas especialidades farmacêuticas estão aptas a serem fornecidas desde que atendam tecnicamente a necessidade definida em Protocolo, portanto, não há que se falar em limitação de concorrência com direcionamento do certame para aquisição de medicamento de marca/referência, quando têm-se o objeto claramente definido, também, não procede a alegação de que há descumprimento do Protocolo Estadual.

Existe um equívoco nos valores informados pela SUN referente à diferença de preço entre a oferta da Recorrente e a oferta classificada, conforme tabela abaixo. Ressaltamos que a Administração Pública pretende, com o procedimento licitatório, economicidade, porém, desde que atendidas as especificações técnicas exigidas no certame, promovendo o direito à saúde e a vida. São pessoas que dependem do medicamento adequado para viver, não sendo cabível que o direito à vida seja equiparado a questões de cunho financeiro.

MEDICAMENTO	Empresa	Marca	Preço Ofertado	Qtidade	Valor Total
Esilato de Nintedanibe 100mg	COSTA CAMARGO COM. DE PROD. HOSP. LTDA	Boehringer/Ofev; Caixa c/ 60 cápsulas	R\$ 96,84	43.200	R\$ 4.183.488,00
Esilato de Nintedanibe 150mg	COSTA CAMARGO COM. DE PROD. HOSP. LTDA	Boehringer/Ofev; Caixa c/ 60 cápsulas	R\$ 193,68	170.904	R\$ 33.100.686,72
Esilato de Nintedanibe 150mg (COTA ME/EPP)	COSTA CAMARGO COM. DE PROD. HOSP. LTDA	Boehringer/Ofev; Caixa c/ 60 cápsulas	R\$ 193,68	56.970	R\$ 11.033.949,60
				<b>Total Marca Boehringer =&gt;</b>	R\$ 48.318.124,32
Esilato de Nintedanibe 100mg	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	Sun Farmacêutica/ NIDHI; Caixa c/ 60 cápsulas	R\$ 75,00	43.200	R\$ 3.240.000,00

Esilato de Nintedanibe 150mg	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	Sun Farmacêutica/ NIDHI; Caixa c/ 60 cápsulas	R\$ 149,00	170.904	R\$ 25.464.696,00
Esilato de Nintedanibe 150mg (COTA ME/EPP)	QUALITY MED HOSPITALAR LTDA	Sun Farmacêutica/ Esilato de Nintedanibe (G); Caixa c/ 60 cápsulas	R\$ 196,68	56.970	R\$ 11.204.859,60
			<b>Total Marca Sun Farmacêutica =&gt;</b>		R\$ 39.909.555,60
			<b>Diferença entre as marcas =&gt;</b>		R\$ 8.408.568,72

Quanto a fonte de recurso prevista para a contratação cabe esclarecer que fica assinalada as fontes de recurso estadual e/ou federal para a possibilidade de futura incorporação via Ministério da Saúde durante a vigência da ata e a possibilidade de utilizar o recurso caso concretize a incorporação. No entanto, a fonte que de fato utilizada será tesouro estadual, cuja definição ocorrerá somente no momento da autuação do processo pós ata de registro de preço, que no caso, por tratar-se de medicamento incorporado a nível estadual.

Esclarecemos que no estado de Goiás há uma política pública de saúde estabelecida pela Portaria 2.854/2022-SES, de 07/12/2022 que contempla o Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas estadual de diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Tal política pública garante o fornecimento do medicamento esilato de nintedanibe exclusivamente aos pacientes com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática** (CID-10 - J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose – Fibrose pulmonar idiopática). Os pacientes contemplados no Protocolo Estadual de FPI abrem o processo administrativo junto ao Centro Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC) o qual é avaliado por equipe técnica quanto a adequação ao Protocolo Estadual. Os pacientes que se enquadrarem no Protocolo estadual terão direito ao medicamento para essa indicação (FPI) somente. Portanto, o volume a ser adquirido no pregão eletrônico nº 111/2024 refere-se aos pacientes que abriram processo administrativo e após avaliação técnica se enquadraram no Protocolo Estadual. Já se encontra anexo aos autos o relatório (sislog 100937) referente a relação de processos administrativos, contendo o número dos processos dos pacientes atualmente cadastrados no CEMAC JB para os quais são atendidos os medicamentos: NINTEDANIBE 100 MG e NINTEDANIBE 150 MG, conforme protocolo estadual (Portaria nº 2.854/2022 - SES). Nos relatórios constam também o CID incluído na documentação apresentada, paciente na abertura do processo administrativo para fornecimento do medicamento. Por tratar-se de processo administrativo, do paciente, o qual não é público não há meios administrativos de fornecimento de mais informações relacionadas ao fato com vistas a garantir os prepostos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Ressaltamos que o protocolo estadual, cujo **financiamento ocorre com recurso do tesouro estadual**, se destina exclusivamente ao tratamento de FPI por consequência 100% dos pacientes atendidos via CEMAC são de FPI conforme relatórios supracitados. Ademais, reiteramos de que os pacientes que não se enquadraram no Protocolo estadual são atendidos via Setor de Judicialização, com processo de aquisição realizado por esse setor especificamente para esses pacientes.

## 6. DA ANÁLISE DAS RAZÕES DO RECURSO

Em atenção aos pontos suscitados no recurso interposto, cumpre esclarecer inicialmente que a alegação de limitação de concorrência não procede, uma vez que a contratação prevista está em conformidade com as disposições legais e os princípios constitucionais aplicáveis, em especial os da publicidade, eficiência, e da competitividade.

Primeiramente, é importante destacar que a Lei nº 14.133/2021, em seu espírito de garantir a maior competitividade e a livre concorrência, prevê que eventuais restrições na licitação devem ser devidamente justificadas. No entanto, a alegação de que a aquisição de fármacos seria restrita a um único fabricante não reflete a realidade do processo licitatório, que está estruturado **para atender a requisitos técnicos específicos**, em conformidade com a necessidade da administração pública e com o respeito aos princípios da razoabilidade e da motivação, conforme preconiza a legislação vigente e explicitado pela manifestação da área técnica demandante. a seguir:

*Quanto a alegação de que direciona a aquisição do fármaco para tratamento de patologia específica, esclarecemos que o protocolo estadual é claro quanto a indicação pretendida para as tecnologias incorporadas. O mesmo restringe a disponibilização das tecnologias incorporadas (Nintedanibe e Pirfenidona) para pacientes com diagnóstico de Fibrose Pulmonar Idiopática e se baseia inclusive nas Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática (FPI) (Documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE).*

*Ademais, há atualmente sete registros válidos para o medicamento Esilato de Nintedanibe junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e qualquer uma dessas especialidades farmacêuticas estão aptas a serem fornecidas desde que atendam tecnicamente a necessidade definida em Protocolo, portanto, não há que se falar em limitação de concorrência com direcionamento do certame para aquisição de medicamento de marca/referência, quando **têm-se o objeto claramente definido**, também, não procede a alegação de que há descumprimento do Protocolo Estadual*

O fato de o item licitado estar vinculado a uma patologia, com um medicamento específico para tratá-la, não implica, de forma alguma, em restrição à concorrência, mas sim em uma escolha técnica, pautada no melhor atendimento às necessidades da saúde pública. A Administração, portanto, deve prezar pela escolha de soluções eficientes, adequadas e que garantam a efetividade do serviço público prestado, respeitando, sempre, os princípios da economicidade e da proporcionalidade.

Além disso, é fundamental esclarecer que o ente público agiu em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, que, ao reforçar os princípios da legalidade e da transparência, exige que a escolha do objeto e as condições da licitação sejam devidamente motivadas. **Nesse caso, a motivação para a escolha do fármaco específico e do fornecedor foi devidamente exposta**, sendo amparada em critérios técnicos que asseguram a máxima eficiência no atendimento às necessidades de saúde da população.

Por fim, em relação aos princípios constitucionais que regem o processo licitatório, é necessário frisar que a licitação em questão busca, de forma transparente, assegurar a melhor prestação de serviços à sociedade, respeitando sempre a competitividade, sem qualquer desrespeito aos preceitos constitucionais de igualdade e publicidade, uma vez que todas as normas legais e constitucionais foram devidamente observadas, e a licitação foi conduzida de maneira a garantir a eficiência, a transparência e o interesse público.

A recorrente ainda sustenta **que não se demonstra razoável o quantitativo** do medicamento a ser adquirido e **que existe "comprovação que há pacientes com enfermidades diversas de FPI a serem tratados com o princípio ativo sob discussão, e, inclusive pacientes com FPI, para os quais, os médicos limitaram a prescrever o princípio ativo, sem qualquer menção à marca!"**

A respeito a área técnica demandante manifestou que o Estado de Goiás, pela Portaria 2.854/2022-SES, estabelece uma política pública de saúde para diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), que garante o fornecimento do medicamento esilato de nintedanibe apenas aos pacientes diagnosticados com FPI (CID-10: J84.1). Para obter o medicamento, os pacientes devem abrir um processo administrativo no Centro Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC), onde uma equipe técnica avalia a elegibilidade com base no protocolo estadual. O fornecimento do medicamento se restringe a esses pacientes, conforme as diretrizes do protocolo. Assim, o volume de medicamentos a ser adquirido no pregão eletrônico nº 111/2024 destina-se exclusivamente aos pacientes que passaram por esse processo administrativo e foram aprovados pela avaliação técnica. Relatórios anexados contêm os

dados dos pacientes cadastrados no CEMAC e incluem o CID apresentado no processo. Como se trata de um processo administrativo individual, não há como fornecer mais informações, garantindo a proteção de dados pessoais conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Adiante, a SUN FARMACEUTICA sustenta haver irregularidades nas fontes de custeio indicadas no edital, pelo fato de o *esilato de nintedanibe* não ter sido aprovado pela CONITEC a nível federal. Acerca desse ponto, já se manifestou a área técnica da SES-GO por ocasião do da impugnação sobre o mesmo tema conforme abaixo:

*- Ademais, quanto a fonte de recurso prevista para a contratação cabe esclarecer que fica assinalada as fontes de recurso estadual e federal para a possibilidade de futura incorporação via Ministério da Saúde durante a vigência da ata e a possibilidade de utilizar o recurso caso concretize a incorporação. No entanto, a fonte que de fato utilizada será tesouro estadual, cuja definição ocorrerá somente no momento da autuação do processo pós ata de registro de preço, que no caso, por tratar-se de medicamento incorporado a nível estadual*

Por fim, é importante esclarecer a diferença de preços mencionada pela recorrente (entre seu preço e o ofertado pela empresa Costa Camargo), afirmando que "os valores oferecidos pelas licitantes somam o total de R\$ 11.218.210 (onze milhões, duzentos e dezoito mil, duzentos e dez reais)!"

A área técnica observou em suas considerações que há um erro nos valores informados pela SUN em relação à diferença de preço entre a proposta da Recorrente e a oferta classificada, conforme a tabela abaixo, ressaltou que o objetivo da Administração Pública com o procedimento licitatório é alcançar a economicidade, desde que sejam atendidas as especificações técnicas exigidas no certame, garantindo o direito à saúde e à vida. Pois, trata-se de pessoas que dependem de medicamentos adequados para sobreviver, sendo inaceitável que o direito à vida seja subordinado a questões de natureza financeira.

Em suas contrarrazões a empresa Costa Camargo explica:

*Por fim, em relação aos valores apresentados na proposta da Costa Camargo, é importante esclarecer que os preços praticados pela empresa resultam de fatores internos (atinentes à política comercial da empresa) e externos (custo dos insumos, variações cambiais, etc), obviamente variáveis ao longo do tempo e absolutamente legítimos.*

*A variação de preços é inerente à operação da empresa e não representa qualquer descumprimento da legislação aplicável, de modo que o argumento trazido pela Sun Farmacêutica em seu recurso administrativo é totalmente impertinente.*

*A proposta da Costa Camargo é efetivamente a proposta mais vantajosa e a única apta para atender o interesse público visado com a contratação. Vale dizer que, ao contrário do que argumenta a Sun Farmacêutica, a análise da vantajosidade passa, antes do exame do critério preço, pela avaliação da adequabilidade do produto ofertado para atender ao fim pretendido com a contratação, sob pena de se incorrer em (grave) risco à saúde da população que será atendida.*

*Por todo o exposto, de rigor que se determine a manutenção da r. decisão objeto de recurso que determinou a desclassificação da proposta ofertada pela Sun Farmacêutica.*

É importante destacar que foi realizada uma negociação pelo pregoeiro durante a condução do certame, com o objetivo de alcançar o menor preço e atender ao princípio da economicidade. O artigo 61 da Lei 14.133/2021 trata da negociação, que pode ser realizada com o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após o julgamento das propostas, ou com os demais licitantes, caso o primeiro colocado seja desclassificado devido à sua proposta exceder o preço máximo estipulado pela Administração, mesmo após a negociação.

O referido dispositivo estabelece que a Administração poderá negociar condições mais vantajosas com o primeiro colocado. Nesse sentido, o artigo 30 da IN – Seges/ME 73/2022, que regula as licitações com critério de julgamento por menor preço ou maior desconto, determina que a negociação só será viável caso a proposta esteja acima do valor estimado. O objetivo é evitar negociações meramente formais e ineficazes, uma vez que o fornecedor tende a não reduzir o valor da sua proposta se ela já estiver abaixo do orçamento estimado para a contratação.

Mesmo assim, o Pregoeiro na condução do certame tentou negociar o valor conforme consta na ATA da sessão:

07/01/2025 17:02:29 **(Agente de Contratação):** Estaremos convocando a empresa remanescente para negociar.

07/01/2025 17:03:44 **(Fornecedor):** Boa tarde!

07/01/2025 17:04:08 **(Agente de Contratação):** O Pregoeiro convida o Fornecedor que efetuou o lance 116,94 para o item (001) a entrar em negociação no valor de: 96,00

07/01/2025 17:04:43 **(Fornecedor):** O Fornecedor enviou o lance de negociação para o item (001) no valor de: 96,84!

07/01/2025 17:10:43 **(Agente de Contratação):** Podemos melhorar este preço, tendo em vista o quantitativo e vulto da licitação.

07/01/2025 17:11:52 **(Fornecedor):** Prezados, esse é o melhor valor que podemos ofertar.

Em relação a temática, o ministro Marcos Vinícios Vilaça, no Acórdão 256/2005 – Plenário, ao se referir ao menor preço buscado no caso apreciado, afirmou: "não acredito que o princípio da vantajosidade deva prevalecer a qualquer custo" (Tribunal de Contas da União, Acórdão 256/2005 – Plenário, julgamento em 16/3/2005, Processo 017.900/2004-8).

A expressão "vantajosidade" ou "proposta economicamente mais vantajosa" é frequentemente utilizada em decisões judiciais, nos tribunais de contas e em diversos escritos sobre o assunto, mas parece haver uma falta de compreensão precisa, profundidade e objetividade em seu uso. Vale destacar que a vantajosidade não se resume ao preço. A vantagem de uma proposta é caracterizada por ser a mais adequada ao atendimento do interesse público, o que pode ou não significar o menor preço, dependendo do objeto licitado. Em certas situações, é necessário avaliar aspectos além do preço para selecionar a melhor oferta. Caso a Administração considere exclusivamente o valor das propostas, sem uma análise cuidadosa das especificações solicitadas, estará se limitando a uma análise de custo, sem levar em consideração o binômio custo-benefício. Este não deve ser o princípio que norteia a atuação da Administração Pública ao elaborar suas licitações.

Nas palavras do ilustre professor Luciano Reis:

*A ausência de parâmetros objetivos e a carência de estudos mais aprofundados sobre a melhor forma de garantir a vantajosidade nas contratações públicas brasileiras têm gerado uma grande fragilidade nas licitações. Isso ocorre porque o mantra do menor preço (ou, na prática, da menor qualidade) a qualquer custo se tornou a norma nas licitações brasileiras, sendo inclusive repetido pelas Cortes de Contas.*

A recorrente argumenta, ainda em sua petição, que não existem outros fabricantes que atendam à especificação prevista no edital, uma vez que o PCDT Estadual em vigor não menciona itens da bula, referindo-se apenas ao Princípio Ativo, o que, em tese, caracteriza uma restrição da licitação a um único fabricante.

Destacamos partes do julgado que merecem atenção para uma análise detalhada do ponto em questão, objeto da decisão no Agravo de Instrumento n. 6137370-94.2024.8.09.0051, **que determinou a continuidade deste certame**, inserido na instrução processual do processo licitatório:

*O Estado de Goiás, nas razões recursais ofertadas, relata brevemente os fatos, ressaltando que a agravada impetrou mandado de segurança contra o Coordenador do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás – SES/GO, visando suspender o Pregão Eletrônico n. 100/2024, ao argumento de que o referido certame contém irregularidades, por exigir dos participantes que contenha na bula do medicamento licitado a destinação específica para a patologia Fibrose Pulmonar Idiopática, o que evidencia favorecimento a uma das fabricantes concorrentes.*

*Assevera que a agravada omite o fato de que a bula do medicamento que fabrica não pode ser utilizado por aqueles pacientes que estejam acometidos por esta doença -FPI, o que não justifica sua participação no certame, pois, ainda que logreeventual êxito na licitação, não poderá atender os portadores de Fibrose Pulmonar Idiopática, frustrando claramente o objeto licitado.*

*Argumenta que a agravada tenta, de forma irresponsável, forçar a comercialização do seu medicamento (Nighi) paratodos os tipos de fibrose pulmonar, embora não possa atender os pacientes que estejam diagnosticados especificamente com Fibrose Pulmonar Idiopática.*

*Esclarece que a bula do medicamento da empresa impetrante impede que o paciente acometido por Fibrose Pulmonar Idiopática tenha controle de posologia, efeitos adversos e demais informações imprescindíveis para a utilização do medicamento. Logo, o medicamento (Nidhi), caso adquirido, não será utilizado no tratamento destes pacientes, frustrando o objetivo da licitação.*

*Extrai-se dos autos de origem, que a autoridade impetrada, Coordenadora do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde, entendeu que o medicamento produzido pela empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda., impetrante/agravada, não está apto para a finalidade do pleito, devido à sua bula não conter a previsão de que é indicado ao tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática.*

*O procedimento licitatório destina-se à aquisição de medicamentos para abastecimento da CEMAC, dentre eles aqueles que contenham o princípio ativo "Etilato de Nitendandibe" e que tenha na bula indicação para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática ("FPI"), conforme consta no edital inserido na mov. 1, arquivo 6, autos de origem, ou seja, há referência expressa ao tratamento de uma patologia específica: Fibrose Pulmonar Idiopática.*

*Diante desse quadro e da presunção de legalidade dos atos administrativos, verifica-se, no presente momento, em sede de cognição sumária, a presença do requisito ligado à probabilidade de provimento deste agravo de instrumento, bem como o risco que a demora no andamento do processo poderá trazer à imprescindível aquisição, pelo Poder Público, do medicamento adequado.*

*Presente a exigência na norma editalícia, após a orientação de pareceres técnicos, da imprescindibilidade de conter, expressamente, na bula da medicação objeto do certame licitatório, o tratamento da patologia específica, o pleito liminar formulado pela impetrante no mandamus não se reveste do requisito legal de relevância dos motivos e fundamentos embasadores do pedido (art. 7º, inc. III, Lei 12.016/09), pois o medicamento Nidhi, ao contrário do previsto no edital, tem em sua bula a previsão de que não pode ser utilizado pelos pacientes que estejam em tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática.*

*Assim, em sede de cognição sumária, não se vislumbra abuso ou ilegalidade no ato de desclassificação da empresa agravada, na forma da motivação apresentada pela Administração Pública, visto que a medicação Nidhi não possui em sua bula autorização para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática.*

*As conclusões contidas neste decisum são marcadas pelo caráter da provisoriedade, perfeitamente mutáveis, sobretudo após oferecimento do contraditório.*

Com base em todo o exposto, não se pode considerar que os argumentos apresentados pela recorrente, já analisados anteriormente, devam ser levados em conta para revisar a decisão que a declarou desclassificada tecnicamente.

## **7.DA DECISÃO**

Por todo o exposto, considerando a vinculação ao instrumento convocatório e seus anexos, bem como a manifestação técnica da equipe de apoio, CONHEÇO o recurso interposto pela empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL e as contrarrazões apresentadas pela empresa COSTA CAMARGO, por atenderem aos requisitos de admissibilidade.

No mérito, mantenho a decisão que INABILITOU a empresa SUN e a DECISÃO que declarou a empresa COSTA CAMARGO vencedora dos itens 01 e 02.

Em cumprimento ao Art. 109, parágrafo 4º, da Lei de Licitações, e aos termos art. 50, do Decreto nº10.247/2023, **submeto os autos à autoridade superior** para avaliação das alegações aqui apresentadas e emissão de decisão final do recurso.

**VALÉRIA VERISSIMO PEREIRA**

Pregoeira

**DANILO PEREIRA JAPIASSU**

Pregoeiro