SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PREFEITURA DE JOSÉ DE FREITAS
MAIS TRABALHO. MAIS FUTURO

JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA INDICAÇÃO DE MARCAS

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DESTINADOS AO CUMPRIMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS

I – DA NECESSIDADE ADMINISTRATIVA - A justificativa tem por finalidade demonstrar as razões técnicas e administrativas que fundamentam a indicação de marcas em determinados itens do procedimento, especificamente, destinado à aquisição de **medicamentos excepcionais, de uso específico e medicamentos destinados ao cumprimento de prescrições e decisões judiciais**, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

A Administração Municipal já dispõe de procedimentos licitatórios, atas e/ou contratos vigentes que foram realizados para aquisição de diversos medicamentos, inclusive mediante descrição pelo princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e apresentação.

Todavia, a experiência concreta da Secretaria Municipal de Saúde demonstra a ocorrência reiterada de situações em que àquelas contratações não são suficientes para atender integralmente às demandas excepcionais e judiciais, especialmente porque determinadas prescrições médicas, relatórios técnicos ou decisões judiciais individualizam o medicamento pelo seu nome comercial/marca específica.

Nessas situações, embora possa existir medicamento com o mesmo princípio ativo ou finalidade terapêutica contemplado em contrato administrativo vigente, o fornecedor contratado informa a impossibilidade de disponibilizar produto da marca especificamente prescrita ou determinada, por trabalhar com fabricante ou marca distinta.

Surge, consequentemente, situação em que a Administração possui contrato para determinado princípio ativo, mas, na prática, não consegue utilizá-lo para cumprir determinada ordem judicial ou prescrição individualizada, justamente porque o produto contratado não corresponde à marca expressamente exigida no caso concreto e, muitas vezes, até outras condições exigidas na especificação prescrita.

II – DEMONSTRAÇÃO DA AUSÊNCIA DE DIRECIONAMENTO INDEVIDO - A indicação de algumas marcas para este procedimento não decorre de preferência subjetiva da Administração por determinado laboratório, fabricante, distribuidor ou fornecedor. Ao contrário, decorre da necessidade objetiva de conferir efetividade à contratação, considerando o histórico de dificuldades enfrentadas para atendimento de demandas excepcionais e judiciais.

A Administração não tem a pretensão de dirigir a marca exigida para determinada empresa. Pretende, somente assegurar que as licitantes tenham conhecimento preciso dos produtos que poderão ser efetivamente exigidos, de fato, durante a execução contratual, evitando, depois, qualquer ato de

contestação da impossibilidade de atender as demandas existentes provocadas por decisão judicial.

Desta forma, deve-se distinguir, marca de medicamento de fornecedor do medicamento.

Um mesmo medicamento de determinada marca poderá, em regra, ser comercializado por diferentes distribuidoras, drogarias, empresas ou fornecedores legalmente habilitados. Assim, a indicação da marca necessária ao cumprimento da demanda não significa, automaticamente, indicação ou favorecimento de determinada empresa, vez que possível a competitividade dentre àqueles que puderem atender a exigência provocadas por todas demandas que devem ser legalmente e necessariamente cumpridas.

III – NECESSIDADE DE ESCLARECER SOBRE AS PARTICULARIDADE DAS DEMANDAS JUDICIAIS - A situação torna-se relevante quando, em muitas vezes, a aquisição se destina ao cumprimento de decisão judicial. Nesses casos, a Administração encontra-se vinculada ao conteúdo da determinação judicial enquanto esta estiver vigente, não lhe cabendo substituir unilateralmente o medicamento individualizado na decisão por outro produto apenas porque possui o mesmo princípio ativo, salvo quando essa substituição estiver juridicamente autorizada ou houver manifestação técnica competente que a admita.

Consequentemente, se a ordem judicial, interpretada em conjunto com a prescrição ou relatório médico que lhe serve de fundamento, determinar o fornecimento de medicamento de determinada marca, a necessidade administrativa deixa de ser simplesmente a aquisição genérica de determinado princípio ativo e passa a compreender o fornecimento do produto necessário ao efetivo cumprimento da obrigação imposta.

A tentativa de contratar exclusivamente pelo princípio ativo, desconsiderando essa realidade, já vem ocasionando dificuldades concretas, a saber: fornecedores vencedores e contratados disponibilizam marcas distintas e, quando surge demanda que exige determinada marca, informam não possuir condições de fornecê-la.

Isso sempre resulta em atraso no atendimento do paciente que pode ser submetido a risco, inclusive, risco de morte quando a necessidade de aquisição é emergencial. Tem-se que a abertura sucessiva de novos procedimentos impõe, sem dúvida, o risco de descumprimento da decisão judicial provocando a incidência de multas e outras medidas coercitivas, além de perda de eficiência administrativa em pleno descumprimento das garantias constitucionais.

A indicação prévia das marcas efetivamente demandadas busca, portanto, reduzir contratações incapazes de satisfazer a necessidade pública concreta, via de consequência, o próprio interesse público.

IV – DA ADOÇÃO DA MEDIDA COM FUNDAMENTO NA LF Nº 14.133/2021 - A medida encontra fundamento no **art. 41, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021**, segundo o qual, nas licitações para fornecimento de bens, a Administração poderá, excepcionalmente e mediante justificativa formal, indicar uma ou mais marcas ou modelos, especialmente quando determinada marca for a única capaz de atender à necessidade concreta da Administração ou quando sua indicação seja necessária para melhor compreensão e delimitação do objeto.

A interpretação do dispositivo deve ser realizada conjuntamente com os princípios previstos no **art. 5º** da mesma LF nº 14.133/2021, especialmente os princípios da legalidade, eficiência, interesse público, planejamento, eficácia, economicidade, competitividade, proporcionalidade, razoabilidade e segurança jurídica.

Para o caso em justificativa, a indicação de determinadas marcas não objetiva restringir artificialmente a competição, mas compatibilizar o objeto licitado com a necessidade efetivamente enfrentada pela Administração, evitando que sejam firmados contratos que, embora formalmente válidos, revelem-se materialmente incapazes de atender às demandas para as quais foram concebidos.

V – DA ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO - O Tribunal de Contas da União reconhece que a indicação de marca não constitui vedação absoluta, sendo admitida excepcionalmente quando sustentada por justificativas técnicas e objetivas, vide Acórdãos:

1. O **Acórdão nº 559/2017 – TCU – Plenário** estabelece que a indicação ou preferência por marca pode ser admitida quando comprovado que a escolha atende efetivamente às necessidades da Administração.
2. No mesmo sentido, o **Acórdão nº 113/2016 – TCU – Plenário** reconhece que a indicação de marca deve estar amparada em razões técnicas, de forma motivada e documentada.

A jurisprudência consolidada do TCU também admite a indicação de marca como referência para melhor descrição do objeto, hipótese em que deverão ser admitidos produtos equivalentes, similares ou de melhor qualidade. Há, portanto, diferença jurídica relevante entre:

a) indicação de marca decorrente de exigência objetiva e específica da demanda, situação em que poderá ser necessária a entrega daquela marca; e

b) utilização da marca apenas como referência de qualidade ou descrição do produto, situação em que deverão ser admitidos produtos equivalentes ou similares, desde que comprovadamente aptos a atender à necessidade administrativa.

Essa distinção é expressamente observada no Termo de Referência e no Edital.

VI – DA SISTEMÁTICA UTILIZADA PARA O PROCEDIMENTO EM JUSTIFICATIVA – A finalidade é preservar a competitividade e simultaneamente garantir o atendimento das demandas, a classificação dos medicamentos, conforme o caso concreto, em duas situações:

1. **MEDICAMENTO COM MARCA VINCULANTE:** quando a marca decorrer expressamente de decisão judicial, prescrição/relatório médico tecnicamente justificado ou outra circunstância objetiva que impossibilite a substituição. Nesses casos, o fornecedor deverá entregar exatamente o produto indicado, enquanto subsistir a exigência que fundamentou a especificação.

2. **MEDICAMENTO COM MARCA DE REFERÊNCIA:** quando a marca for indicada apenas para facilitar a identificação, especificação ou estabelecimento do padrão de qualidade. Nesses casos, deverão ser admitidos produtos "equivalentes", "similares" ou "de melhor qualidade", desde que devidamente registrados e que atendam integralmente às especificações técnicas e sanitárias estabelecidas.

Verifica-se ainda que cada item possui o princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação, unidade de fornecimento e demais elementos técnicos necessários à sua correta identificação.

VII – DA ECONOMICIDADE E EFICIÊNCIA PARA A ADMINISTRAÇÃO REQUERENTE - A medida adotada para solução do problema atende aos princípios da economicidade e eficiência.

Isso impõe dizer que manter contratos genéricos que reiteradamente não conseguem atender às prescrições e determinações judiciais obriga a Administração a instaurar novas aquisições, realizar pesquisas de preços emergenciais, promover contratações pontuais e mobilizar sucessivamente servidores das áreas de saúde, compras, licitações, jurídica e controle interno.

Tudo leva a necessidade da adequada especificação dos medicamentos efetivamente demandados permitindo maior previsibilidade, planejamento e capacidade de atendimento, reduzindo o risco de aquisições emergenciais e de descumprimento das determinações judiciais.

Diante do exposto, é técnica e juridicamente justificável a indicação de marcas específicas nos itens em que essa individualização decorrer da necessidade concreta de atendimento de demandas excepcionais ou do cumprimento de decisões judiciais/prescrições vinculantes, desde que a circunstância esteja devidamente documentada nos autos.

A indicação não representa preferência comercial por fabricante ou fornecedor, tampouco direcionamento indevido do certame, mas instrumento destinado a assegurar que a contratação seja efetivamente capaz de satisfazer a necessidade pública que lhe deu origem.

Nos casos em que a marca não seja tecnicamente ou judicialmente vinculante, sua indicação deverá ocorrer apenas como referência, admitindo-se produto equivalente, similar ou de melhor qualidade, observados os requisitos técnicos e sanitários aplicáveis.

A medida tem como precedente a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde/AGU que possui parecer referencial específico para **aquisição de medicamentos em razão de determinação judicial**, inclusive tratando de medicamentos de fornecedor exclusivo e inexigibilidade pelo art. 74, I, da LF 14.133/2021. Isso mostra e reforça que a judicialização pode produzir necessidades de aquisição altamente individualizadas, embora não dispense a motivação de cada caso, o que se faz por este documento.

Assim, a medida mostra-se compatível com o art. 41, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021 e com os princípios da eficiência, planejamento, interesse público, economicidade, competitividade, proporcionalidade e segurança jurídica, vez que a indicação de marca não é restritiva porque possui motivação concreta, individualizada e documentada no processo administrativo que vincula o ato.

Estas são as razões de fato que levam a agente administrativa a adotar esta decisão em garantia do pleno cumprimento do interesse público.

Secretaria Municipal de Saúde em 18 de agosto de 2026

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Ciente: Antônia da Silva Fernandes – PMJF/PI
Autoridade Competente