

## **AO AGENTE DE CONTRATAÇÃO DO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DA REGIÃO DO PLENALTO MÉDIO - CIPLAM**

### **Pregão Eletrônico nº. 003/2026**

A empresa Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ sob o n. 81.706.251/0001-98, vem, por intermédio do seu representante legal, Jeferson Campos Mastaler, que ao final subscreve, perante vossas senhorias, interpor:

### **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

Em face das disposições constantes do Pregão Eletrônico nº 003/2026, especialmente quanto à indicação de medicamentos por marcas comerciais específicas no Anexo I do instrumento convocatório, bem como da vedação à oferta de medicamentos genéricos, similares e equivalentes regularmente registrados perante a ANVISA, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

#### **1 - DO CABIMENTO E DA TEMPESTIVIDADE**

Com fundamento no **art. 164 da Lei nº 14.133/2021** e nas disposições do instrumento convocatório, a presente manifestação é tempestiva e merece conhecimento, uma vez que questiona exigências editalícias potencialmente restritivas à ampla competitividade, à isonomia entre os licitantes e à seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

## I. DA INDICAÇÃO DE MARCAS COMERCIAIS E DA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Ao analisar o Anexo I do Edital, verifica-se que diversos itens foram descritos mediante a utilização de nomes comerciais e marcas específicas de medicamentos, em substituição à descrição baseada exclusivamente no princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e demais características técnicas necessárias à adequada definição do objeto.

Além disso, o item 7.7 do instrumento convocatório estabelece:

**7.7. Os medicamentos nominados de forma comercial, ou seja, específico, não poderão ser substituído por genéricos, similares e afins**, pois trata-se de medicação requisitadas pelos municípios através de processos judiciais. (Grifei)

Buscando esclarecer se a indicação de marcas constante do edital decorria efetivamente de demandas judiciais ou se representava apenas uma referência comercial, foi formulado por uma concorrente o seguinte pedido de esclarecimento junto à Administração, obtendo a resposta aduzida abaixo:

### Complemento:

Prezados, bom dia

Em muitos itens observamos a citação de uma marca específica. Diante disso, solicitamos gentilmente o esclarecimento se essa referência decorre de uma demanda judicial vinculada ao fornecimento ou se trata-se apenas de uma sugestão de marca, permitindo, portanto, a participação com produtos que atendam integralmente às especificações técnicas exigidas.

### Resposta:

Sim, para atendimento de medida judicial **entre outros**, deve ser ofertado conforme consta no edital.

Conforme se observa, a Administração informou que os medicamentos deverão ser ofertados conforme consta no edital para atendimento de "**medida judicial entre outros**".

A resposta apresentada merece especial atenção, uma vez que a utilização da expressão "**entre outros**" demonstra que a indicação de marcas não está vinculada **exclusivamente** ao cumprimento de decisões judiciais. Caso todos os itens nominados comercialmente decorressem de demandas judiciais, a Administração poderia ter afirmado de forma objetiva e inequívoca tal circunstância.

Entretanto, ao mencionar expressamente a expressão "**entre outros**", a própria Administração reconhece a existência de outras motivações para a indicação de marcas específicas no edital, sem, contudo, esclarecer quais seriam tais fundamentos ou apresentar justificativa técnica individualizada para cada item.

Dessa forma, o esclarecimento prestado gera fundada dúvida acerca da real motivação das restrições impostas pelo edital, evidenciando que nem todos os medicamentos indicados por marca necessariamente decorrem de determinações judiciais. Conseqüentemente, permanece ausente a demonstração técnica que justifique a vedação à participação de medicamentos genéricos, similares e equivalentes regularmente registrados perante a ANVISA.

Tal circunstância reforça a necessidade de revisão do instrumento convocatório, uma vez que a indicação de marcas constitui medida excepcional e somente pode ser admitida quando amparada em justificativa técnica formal, específica e devidamente motivada, o que não se verifica no presente caso.

## **II. DA AUSÊNCIA DE JUSTIFICATIVA TÉCNICA INDIVIDUALIZADA PARA A INDICAÇÃO DE MARCAS COMERCIAIS**

Ao analisar o Edital, verifica-se que diversos itens foram descritos mediante indicação de marcas comerciais específicas e/ou mediante classificação comercial restritiva, a exemplo dos itens:

- Item 06 – “Ablok Plus 100mg comprimido – SGS=104660”;

- Item 50 – “Addera 50.000 UI (ético) – SGS=103349”.

A utilização de marcas comerciais em procedimentos licitatórios constitui medida excepcional, admitida apenas quando devidamente justificada por razões técnicas, clínicas, operacionais ou de padronização, circunstância que deve estar formalmente demonstrada nos autos do processo administrativo que embasa a contratação.

Embora o Estudo Técnico Preliminar faça referência genérica à padronização dos medicamentos e à aquisição de produtos que atendam às exigências regulatórias da ANVISA, não apresenta justificativa técnica individualizada para os itens descritos mediante marcas comerciais específicas, **tampouco demonstra a impossibilidade de atendimento da necessidade administrativa por medicamentos equivalentes regularmente registrados** perante os órgãos competentes.

Da mesma forma, a simples utilização da classificação “ético” em determinados itens não evidencia, por si só, fundamento técnico apto a restringir a participação de outros medicamentos regularmente registrados e autorizados pelos órgãos competentes.

Cumprido destacar que o mercado farmacêutico nacional não se limita às categorias “ético”, “genérico” e “similar”, existindo diversas categorias regulatórias regularmente aprovadas pela ANVISA, incluindo medicamentos específicos, biológicos e demais produtos equivalentes terapêuticos aptos ao atendimento das mesmas finalidades clínicas, desde que observados o princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração e indicação terapêutica exigidos.

Nesse contexto, a manutenção de exigências vinculadas exclusivamente a determinadas marcas comerciais ou classificações mercadológicas acaba por restringir o universo de participantes do certame sem que haja demonstração técnica suficiente para tanto, reduzindo a competitividade e potencialmente elevando os custos da contratação em prejuízo da economicidade e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Ademais, caso existam itens destinados especificamente ao cumprimento de decisões judiciais que determinem o fornecimento de determinada marca comercial, tal circunstância deve ser expressamente identificada no edital e devidamente fundamentada nos autos do procedimento, permitindo aos licitantes compreenderem a extensão da restrição imposta e formularem suas propostas de forma adequada.

Diante disso, mostra-se necessária a revisão das especificações dos itens impugnados, de modo que as marcas eventualmente mencionadas sejam tratadas apenas como referência, permitindo a participação de medicamentos regularmente registrados perante a ANVISA que atendam integralmente às características técnicas e terapêuticas exigidas pela Administração.

Subsidiariamente, caso se pretenda manter a restrição atualmente prevista, faz-se necessária a disponibilização das respectivas justificativas técnicas, estudos de padronização, pareceres especializados ou decisões judiciais que eventualmente fundamentem a exigência de marca específica ou a limitação da participação de produtos equivalentes, em observância aos princípios da motivação, transparência, isonomia, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.

### III. DOS PRINCÍPIOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA APLICÁVEIS

Nesse contexto, a elaboração do instrumento convocatório deve observar rigorosamente os princípios previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, especialmente aqueles relacionados à isonomia, competitividade, razoabilidade, proporcionalidade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, de modo a evitar a imposição de exigências técnicas e operacionais desnecessárias ou incompatíveis com a realidade prática do mercado, capazes de restringir indevidamente o universo de participantes aptos ao certame.

Conforme disposto no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, que estabelece:

" 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."

Nesse sentido, a manutenção de exigências vinculadas a marcas comerciais específicas ou a classificações mercadológicas sem a correspondente justificativa técnica individualizada configura **medida potencialmente restritiva à competitividade**, na medida em que reduz o universo de fornecedores aptos a participar do certame e limita a apresentação de medicamentos regularmente registrados perante a ANVISA, capazes de atender integralmente às necessidades da Administração. Tal circunstância compromete a busca pela proposta mais vantajosa e afasta um dos principais objetivos do procedimento licitatório, qual seja, a ampliação da competição em condições isonômicas.

Além disso, conforme demonstrado anteriormente, o Edital e o Estudo Técnico Preliminar não apresentam fundamentação específica que justifique a adoção das marcas comerciais indicadas em determinados itens, tampouco demonstram a inviabilidade de aceitação de medicamentos equivalentes disponíveis no mercado. A **ausência dessa motivação individualizada impede a verificação da necessidade da restrição** imposta e dificulta a aferição de sua compatibilidade com os princípios da razoabilidade, da competitividade e da economicidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

A jurisprudência pátria também vem reconhecendo que a indicação excessivamente específica de marca, fabricante ou características individualizadas, sem justificativa técnica idônea, afronta os princípios que regem as contratações públicas, especialmente quando existentes produtos aptos ao atendimento da mesma finalidade

terapêutica e regularmente aprovados pelos órgãos sanitários competentes. Nesse sentido, destaca-se o seguinte entendimento:

TUTELA DE URGÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. INDICAÇÃO DE MARCA OU FABRICANTE. IMPOSSIBILIDADE. 1 - **A obrigação de fornecimento dos medicamentos deve ser limitada à disponibilização de fármacos com os mesmos princípios ativos, independentemente de marca ou fabricante específicos, desde que contenham os mesmos princípios ativos, e seja preservada a sua eficácia.** 2 - Inteligência do art. 41, inc. I, da Lei nº 14.133/2021, a contrário senso). Decisão confirmada por suas próprias razões. Agravo de instrumento improvido. (TJ-SP - Agravo de Instrumento: 0105213-69.2023.8.26.9061 São Paulo, Relator.: Fábio Fresca - Colégio Recursal, Data de Julgamento: 23/01/2024, 4ª Turma Recursal de Fazenda Pública, Data de Publicação: 23/01/2024) (grifei)

O entendimento acima reforça que a Administração Pública **deve priorizar a definição das características terapêuticas essenciais do objeto pretendido**, evitando exigências direcionadas a marcas, fabricantes ou apresentações comerciais específicas, salvo quando houver justificativa técnica expressa e devidamente fundamentada. No presente caso, verifica-se a existência de diversos medicamentos regularmente registrados perante a ANVISA que **possuem a mesma finalidade terapêutica e são aptos ao atendimento da necessidade administrativa**, circunstância que reforça a necessidade de justificativa técnica específica para eventual restrição à participação de produtos equivalentes ou à indicação de marcas comerciais determinadas.

A manutenção de prazo inexecutável, por sua vez, pode acarretar **restrição indevida ao caráter competitivo do certame**, além de aumentar o risco de inadimplemento contratual, circunstâncias que se mostram incompatíveis com o interesse público. Assim, a revisão do edital, nos termos propostos, revela-se não apenas

adequada, mas necessária para garantir a lisura, eficiência e segurança da futura contratação.

A própria legislação sanitária brasileira reconhece a equivalência terapêutica dos medicamentos genéricos. Nesse sentido, dispõe o art. 3º, inciso XXI, da Lei nº 6.360/1976, incluído pela Lei nº 9.787/1999:

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

A própria definição legal evidencia que o medicamento genérico somente pode ser registrado após a comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade, possuindo, por determinação legal e regulatória, condição de intercambialidade com o medicamento de referência.

Conforme esclarece a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

**"O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência, podendo, com este, ser intercambiável.**

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por

testes de equivalência terapêutica, que incluem equivalência farmacêutica e bioequivalência."<sup>1</sup>

A manifestação da própria autoridade sanitária responsável pelo registro e fiscalização dos medicamentos no país demonstra que os medicamentos genéricos possuem eficácia, segurança e qualidade equivalentes aos medicamentos de referência, sendo sua intercambialidade assegurada mediante rigorosos testes exigidos para obtenção do registro sanitário.

Dessa forma, a restrição à participação de medicamentos genéricos exige fundamentação técnica específica e individualizada, não sendo suficiente a mera indicação de marca comercial ou referência genérica à existência de demandas judiciais, especialmente quando inexistente demonstração de que os produtos equivalentes regularmente registrados perante a ANVISA seriam incapazes de atender à finalidade terapêutica pretendida pela Administração.

Cumprir destacar que a política nacional de medicamentos genéricos foi instituída justamente com o objetivo de ampliar o acesso da população aos tratamentos de saúde, fomentar a concorrência e promover a redução de custos sem prejuízo à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados. Assim, a exclusão imotivada de medicamentos genéricos em procedimentos licitatórios contraria não apenas os princípios da competitividade e da economicidade previstos na Lei nº 14.133/2021, mas também os objetivos que fundamentaram a própria criação da Lei nº 9.787/1999.

A igualdade no âmbito da licitação traduz-se na exigência de que todos os interessados aptos ao fornecimento do objeto recebam tratamento isonômico, permitindo-se a **ampla participação de produtos que atendam às necessidades** da Administração e às exigências técnicas estabelecidas no edital.

---

<sup>1</sup> Referência: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Medicamentos Genéricos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>. Acesso em: 03/06/2026.

Dessa forma, resta evidente que a manutenção de **especificações vinculadas a marcas comerciais** determinadas ou a classificações mercadológicas desacompanhadas de justificativa técnica individualizada contraria os princípios da isonomia, da economicidade e da ampla competitividade, na medida em que restringe a participação de fornecedores capazes de ofertar medicamentos regularmente registrados perante a ANVISA e aptos ao atendimento da mesma finalidade terapêutica. Tal circunstância compromete diretamente a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, razão pela qual se faz necessária a revisão do edital, a fim de adequá-lo aos parâmetros estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021 e assegurar a lisura e eficiência do certame.

O tratamento diferenciado decorrente da aceitação exclusiva de determinadas marcas ou categorias comerciais, **sem a correspondente demonstração de necessidade técnica**, acaba por conferir vantagem competitiva indevida a um grupo restrito de fornecedores, em detrimento dos demais agentes econômicos que atuam regularmente no mercado e possuem produtos equivalentes aptos a atender o objeto licitado, configurando potencial afronta ao princípio da isonomia e à ampliação da competitividade que deve nortear as contratações públicas.

O no art. 11, inciso II da Lei nº 14.133/2021, o qual impõe tratamento igualitário a todos os licitantes.

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - Assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de **contratação mais vantajoso para a Administração Pública**, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - Assegurar **tratamento isonômico entre os licitantes**, bem como a justa competição;

III - **evitar contratações com sobrepreço** ou com preços manifestamente inexequíveis e **superfaturamento** na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

No presente caso, as especificações constantes do edital acabam por restringir indevidamente a competitividade do certame, na medida em que determinados itens são descritos mediante indicação de marcas comerciais específicas e classificações mercadológicas sem que haja demonstração técnica individualizada que justifique tal restrição. Na prática, tal exigência limita a participação aos fornecedores que comercializam ou possuem acesso às marcas expressamente indicadas pela Administração, afastando empresas que dispõem de medicamentos equivalentes, regularmente registrados perante a ANVISA, aptos a atender a mesma finalidade terapêutica exigida no edital.

A manutenção dessas restrições acaba por reduzir artificialmente o universo de potenciais participantes do certame, **privilegiando determinados fabricantes, distribuidores ou detentores de marcas específicas**, em detrimento de outros agentes econômicos igualmente capacitados para o fornecimento do objeto. Como consequência, **há evidente prejuízo à ampla competitividade, à isonomia entre os licitantes e à busca da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.**

Dessa forma, mostra-se necessária a revisão das disposições impugnadas, de modo que as marcas eventualmente indicadas sejam tratadas apenas como referência ou, subsidiariamente, que a Administração apresente justificativa técnica formal e individualizada apta a demonstrar a imprescindibilidade da restrição adotada, em observância aos princípios da motivação, da competitividade, da economicidade e da seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.

## IX – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se:

1. O **recebimento e acolhimento** da presente impugnação;
2. A **retificação do edital** para que as marcas comerciais indicadas sejam tratadas apenas como referência, permitindo a participação de medicamentos equivalentes regularmente registrados perante a ANVISA;
3. A **revisão das restrições** relacionadas às classificações mercadológicas, inclusive itens identificados como "ético", permitindo a participação de produtos equivalentes aptos ao atendimento da necessidade administrativa;
4. Caso existam itens destinados ao cumprimento de decisões judiciais, que sejam devidamente identificados e individualizados no edital, com a respectiva fundamentação;
5. **Subsidiariamente**, sejam disponibilizados os estudos técnicos, pareceres, documentos de padronização ou decisões judiciais que fundamentem a manutenção das restrições impugnadas;

Sendo acolhida a presente impugnação, seja promovida a retificação do edital e a reabertura dos prazos do certame, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Termos em que,

Pede deferimento.

Curitiba/PR, 03 junho de 2026.

Jeferson Campos Mastaler  
Gerente de Licitações  
RG: 8.882.893-3 SSP/PR / CPF: 037.193.609-89  
**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda**  
CNPJ: 81.706.251/0001-98