

DOCUMENTO OFICIAL LICITATÓRIO Nº 780/2024

EDITAL Nº. EDITAL Nº. 199/2024 - PREGÃO ELETRÔNICO POR SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº. 050/2024

ATA DE JULGAMENTO DO RECURSO INTERPOSTO PELA LICITANTE VICTÓRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Aos cinco dias mês de dezembro do ano de dois mil e vinte quatro, na sala de reuniões da Secretaria Municipal de Licitações e Contratos (SMC), Diretoria de Licitações (DL), localizada na Rua Cândido Machado, 429, Sala: 401, 4º andar, Centro, Canoas/RS, reuniu-se a Pregoeira e sua equipe de apoio designada pela Portaria nº. 3.795, de 06 de agosto de 2024, para proceder à análise e julgamento do recurso interposto pela empresa: **VICTORIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, com relação ao **EDITAL Nº. 199/2024 - PREGÃO ELETRÔNICO POR SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº. 050/2024**. **OBJETO:** Registro de preços para fornecimento de medicamentos destinados ao **cumprimento de mandados judiciais** Fornecimento de medicamentos destinados ao cumprimento de mandados judiciais, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento. **DOS FATOS EXARADO PELA RECORRENTE, VICTÓRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** Em 07 de novembro de 2024, a recorrente participou do processo licitatório, modalidade Pregão Eletrônico nº. 199/2024 Por Sistema de Registro de Preços nº. 050/2024, após a empresa: **CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, ser declarada vencedora e habilitada **no item 38**, a mesma interpôs recurso, tempestivamente conforme previsão legal. A recorrente alega conforme segue, **Razões:** “ Ilmo. Sr. Pregoeiro da Secretaria Municipal de Licitações e Contratos do Município de Canoas, Estado do Rio Grande do Sul Pregão Eletrônico nº 199/2024 Processo nº 050/2024 VICTORIA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (“VICTORIA”), inscrita no CNPJ nº 00.088.317/0001-21, com endereço na Av. São Paulo, nº 862 – São Geraldo, Porto Alegre, por seu representante devidamente constituído, vem, tempestiva e respeitosamente, nos autos do Pregão Eletrônico nº 199/2024 promovido pela Prefeitura Municipal de Canoas/RS, (“Prefeitura”), apresentar suas razões de RECURSO ADMINISTRATIVO Contra a decisão do Ilmo. Pregoeiro que decretou a CLASSIFICAÇÃO e a HABILITAÇÃO, e subsequente declaração como vencedora a empresa Cirúrgica Santa Cruz Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (“SANTA CRUZ”) para aquisição do medicamento Esilato de Nintedanibe na apresentação 150 mg, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos. I. TEMPESTIVIDADE 1 O prazo de 3 (três) dias úteis para apresentação destas razões de recurso administrativo teve início em 26.11.2024, com encerramento em 28.11.2024, sendo, portanto, tempestivas. II. BREVE SÍNTESE DOS FATOS 2 O PE nº 199/2024 tem por objeto o Registro de Preços para eventual aquisição de diversos medicamentos, dentre eles, até 8.424 (oito mil quatrocentos e vinte e quatro) comprimidos do medicamento Esilato de Nintedanibe, 150 mg conforme lote 35. Referidos medicamentos serão revertidos ao atendimento de ordens judiciais, para pacientes portadores de doenças pulmonares, dentre elas Fibrose Pulmonar Idiopática. 3 A disputa pelos referidos lotes na sessão pública contou

com a participação da VICTORIA e da concorrente SANTA CRUZ. 4 A distribuidora SANTA CRUZ, para fornecimento do produto Nidhi fabricado pela Sun Pharma, apresentou o preço de R\$ 215,00 (duzentos e quinze reais) por cápsula e foi declarada vencedora. 5 É contra essa decisão que se insurge a recorrente VICTORIA pelas razões a seguir. III. RAZÕES PARA REFORMA DO RESULTADO DO PE nº 068/2024 6 A patente PI0519370-2 confere, até 21.12.2025 (data de expiração), proteção para medicamento contendo esilato de nintedanibe, que pode ser usado no tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Tal fato, por si só, já deveria ser suficiente para que a Recorrida se abstinhasse de participar de pregões em que os pacientes atendidos fossem portadores desta doença (ainda que em parte). 7 A Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., na condição de subsidiária da titular da patente PI0519370-2, tem a garantia constitucional de explorar, com exclusividade, medicamento contendo esilato de nintedanibe para tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática (art. 5º, XXIX, da CRFB/1988) e o direito de “impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos (...) produto obtido diretamente por processo patenteado” (art. 42 da Lei da Propriedade Industrial – LPI). 8 A Sun Farmacêutica (e seus distribuidores) está proibida de fabricar e comercializar medicamento contendo esilato de nintedanibe para ser usado no tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática por força de decisão da Desembargadora Maria Helena Pinto Machado (apelação cível nº 0875986-16.2023.8.19.0001), que ratificou decisão do Ministro João Otávio de Noronha do STJ (conflito de competência nº 198259/SP). Vejamos. 9 O juízo da 1ª Vara Empresarial da Comarca da Capital proferiu sentença de procedência tanto para confirmar a antecipação de tutela anteriormente deferida quanto para condenar a Sun Pharma e Ranbaxy a se absterem de explorar medicamento genérico e/ou similar contendo esilato de nintedanibe que pode ser usado no tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática, inclusive participar de quaisquer pregões e procedimentos licitatórios promovidos por órgão da Administração Pública, durante a vigência da patente PI0519370-2 que expirará em 21.12.2025:

Por tais fundamentos, JULGO PROCEDENTE EM PARTE O PEDIDO para confirmar a antecipação de tutela anteriormente deferida, condenando as rés, solidariamente, ao pagamento de indenização pelos lucros cessantes sofridos pela autora decorrentes da infração da patente PI0519370-2, cujo quantum deverá ser apurado em liquidação de sentença por arbitramento e pelo critério mais benéfico à autora dentre os estabelecidos no art. 210 da Lei da Propriedade Industrial, acrescidos de correção monetária a contar do ajuizamento desta demanda e de juros de mora de 1% ao mês a partir da citação, condenando-as ainda a se absterem de explorar – isto é, de comercializar, fabricar, usar, oferecer à venda, exportar, importar ou manter em estoque – medicamento genérico e/ou similar contendo esilato de nintedanibe que pode ser usado no tratamento de fibrose pulmonar idiopática, inclusive participar de quaisquer pregões e procedimentos licitatórios promovidos por órgão da Administração Pública, durante a vigência da patente PI0519370-2 que expirará em 21/12/2025.

11 A 16ª Câmara de Direito Privado do TJRJ anulou a dita sentença tão somente para suspender o feito até o julgamento definitivo da ação de nulidade contra a dita patente, ou seja, por suposta prejudicialidade externa. Sobre esse ponto, a Boehringer opôs embargos de declaração. 12 Dita Câmara expressamente manteve os efeitos da decisão de deferimento da tutela provisória de urgência:



Dessa forma, considerando que o argumento da defesa das rés na presente demanda é o mesmo argumento utilizado na ação de nulidade da patente, no sentido da ausência de novidade e atividade inventiva, bem como que a procedência da ação que tramita perante a Justiça Federal opera efeitos *ex tunc*, impõe-se o acolhimento do apelo para anular a sentença e determinar a suspensão do feito até o julgamento definitivo da ação de nulidade de patente, mantidos os efeitos da decisão que deferiu a tutela provisória de urgência.

13 A tutela provisória de urgência é aquela concedida pelo juízo da 1ª Vara Empresarial da Comarca da Capital e pontualmente ajustada pelo Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA do STJ nos autos do conflito de competência nº 198259 e ratificada pela desembargadora Dra. MARIA HELENA PINTO MACHADO, relatora do agravo de instrumento nº 0047276-22.2023.8.19.0000. Eis o conteúdo da dita tutela: **Assim, defiro parcialmente a tutela de urgência para que as rés cessem, no prazo de 10 (dez) dias contados da intimação desta decisão, a fabricação, venda, oferecimento à venda, fornecimento e importação de medicamento genérico/similar contendo esilato de nintedanibe, que possa ser usado no tratamento de fibrose pulmonar idiopática, inclusive participar, diretamente, em consórcio ou por intermédio de suas revendedoras, distribuidoras, coligadas e/ou empresas parceiras, de quaisquer pregões e procedimentos licitatórios promovidos por órgão da Administração Pública, durante a vigência da patente PI0519370-2 que expirará em 21/12/2025, sob pena de multa diária de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), indeferindo o requerimento de recolhimento dos medicamentos genéricos contendo esilato de nintedanibe que já foram comercializados, sendo que a patente PI0519370-2 não impede a produção ou comercialização de medicamentos genéricos ou similares contendo nintedanibe e seus sais com objetivo de outros usos que não prevenção ou tratamento de fibrose pulmonar idiopática.** 14 Além disso, em respeito aos princípios da boa-fé e transparência, a VICTORIA informa que, perante a Justiça Federal do Rio de Janeiro, tramita ação proposta pela Sun Farmacêutica buscando a nulidade da aludida patente (processo nº 5066657-58.2023.4.02.5101). 15 Nos autos dessa ação, vale mencionar que: (i) o juízo da 9ª Vara Federal do Rio de Janeiro indeferiu o pedido de tutela de urgência para suspender os efeitos da referida patente, sem que a Sun Farmacêutica tenha interposto agravo de instrumento contra essa decisão; e (ii) o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, de forma isenta e bem fundamentada, refutou integralmente as equivocadas alegações de nulidade e, ato contínuo, confirmou a validade da patente PI0519370-2. 16 De se destacar, ainda, que a bula do medicamento Nidhi não prevê indicação para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática, de modo que a sua dispensação não apenas representaria risco real aos médicos e pacientes envolvidos por não apresentar qualquer informação de segurança a respeito, mas também representa violação ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, já que nos esclarecimentos prestados há referência a esta indicação. Vejamos o que mencionam as bulas de Nidhi e OFEV a respeito: Bula OFEV:

DIÁRIO OFICIAL

DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO DE CANOAS - RIO GRANDE DO SUL

ANO 2024 - Edição Complementar 10 - 3470 - Data 12/12/2024 - Página 4 / 25

Bula OFEV:

Ofev[®]
esilato de nintedanibe

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 100 mg e 150 mg: embalagem com 60 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

OFEV 100 mg: cada cápsula contém 100 mg de nintedanibe, correspondentes a 120,4 mg de esilato de nintedanibe.

OFEV 150 mg: cada cápsula contém 150 mg de nintedanibe, correspondentes a 180,6 mg de esilato de nintedanibe.

Cada cápsula contém os excipientes: triglicerídeos de cadeia média, glicerídeos semissintéticos, lecitina de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e tinta preta.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OFEV é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática, para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (conhecida como esclerodermia) e para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo.

OFEV também é indicado em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático (que tenha se espalhado para outros órgãos do corpo) ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma (tumor maligno que se origina em tecido glandular), após primeira linha de quimioterapia à base de platina.

Bula Nidhi:

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nidhi é indicado para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (conhecida como esclerodermia) e para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo, com exceção da fibrose pulmonar idiopática.

Nidhi também é indicado em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático (que tenha se espalhado para outros órgãos do corpo) ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma (tumor maligno que se origina em tecido glandular), após primeira linha de quimioterapia à base de platina.

17 Ora, se o Edital, por meio dos esclarecimentos apresentados pela I. Pregoeira, prevê a aquisição de Nintedanibe também para tratamento de FPI, resta claro que Nidhi não se presta ao atendimento do instrumento convocatório. 18 A dispensação de Nidhi, para tratamento de doença para a qual não há indicação prevista em bula, representaria violação a normas técnicas e documentos sanitários, bem como representaria desconfiância e insegurança aos pacientes – em nítida ameaça à adesão ao tratamento para enfermidade tão séria. 19 Como se vê, a pretensão da SANTA CRUZ de suprir a demanda desta Prefeitura esbarra em contexto judicial que lhe é amplamente desfavorável. Por esse motivo, a proposta comercial apresentada pela SANTA CRUZ é absolutamente inexecutável. A patente da Boehringer é válida e eficaz para impedir que terceiros forneçam medicamento a esta Prefeitura contendo esilato de nintedanibe que possa ser usado no tratamento de fibrose pulmonar idiopática, o que, por si só, inviabiliza que a SANTA CRUZ atenda o objeto da licitação (seja por representar manifesta infração de patente, seja por caracterizar violação às ordens judiciais que inviabilizam o fornecimento do medicamento fabricado pela empresa Sun Farmacêutica e pela própria SANTA CRUZ). 20 Esse fato compromete a seriedade e a firmeza da oferta da SANTA CRUZ, requisitos tidos pela lei e pela doutrina como imprescindíveis para classificação das propostas de preço submetidas em certames públicos. 21 Segundo leciona Celso Antônio Bandeira de Mello: “proposta séria é aquela feita não só com o intuito mas também com a possibilidade de ser mantida e cumprida” ao passo que “proposta firme é aquela feita sem reservas, quais as de cláusula condicional ou resolutivo” (BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio.

Curso de Direito Administrativo. 32ª Edição. 2015. São Paulo: Malheiros. pp. 615-616). 22 No entender deste doutrinador “as propostas que desatendam a estes requisitos devem ser liminarmente desclassificadas. Ficam excluídas da disputa e a Administração não pode entrar no mérito da conveniência que teriam.” (BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 32ª Edição. 2015. São Paulo: Malheiros. p. 617). 23 Com efeito, a proposta submetida pela SANTA CRUZ carece de seriedade e firmeza, na medida em que sua eventual execução violaria patente de titularidade da Boehringer e, mais importante, descumpriria as determinações da sentença proferida pelo Juízo da 1ª Vara Empresarial do Rio de Janeiro/RJ, seja (i) por aplicação direta da sentença, que proíbe os distribuidores da Sun Farmacêutica de comercializarem o Nidhi para FPI, seja (ii) por aplicação indireta da sentença, já que, proibida de comercializar o Nidhi para FPI, a Sun Farmacêutica não poderá fornecer à SANTA CRUZ os produtos necessários ao atendimento da futura ARP. 24 Vale frisar: ao proibir a exploração econômica do Nidhi para FPI até 21.12.2025, a sentença proferida pelo Juízo da 1ª Vara Empresarial do Rio de Janeiro/RJ, a um só tempo, impede (i) a Sun Farmacêutica de abastecer a SANTA CRUZ com os quantitativos de produto previstos neste certame, e (ii) a SANTA CRUZ de fornecer os quantitativos do produto demandados no cumprimento da futura ARP. 25 Num ou noutro caso, portanto, a proposta submetida pela SANTA CRUZ não poderá ser cumprida e levará necessariamente ao inadimplemento da ARP, com consequente risco de desabastecimento do sistema público, em prejuízo aos pacientes do Município de Eloá. Assim sendo, a conclusão natural é de que o fornecimento do produto ofertado pela SANTA CRUZ, em atendimento à futura ARP, encontra-se inviabilizado. 26 Ante o exposto, de rigor a reforma da r. decisão recorrida para desclassificar a proposta ofertada pela SANTA CRUZ. (i) Violação aos princípios da seleção da proposta mais vantajosa, eficiência e legalidade 27 Mais do que implicar o simples descumprimento de requisitos intrínsecos da proposta, se mantida sua aceitação, a proposta da SANTA CRUZ pode violar princípios basilares que norteiam as licitações e a própria atuação da Administração Pública, em prejuízo ao interesse público visado por referida contratação. 28 Por se tratar de proposta inexecutável, a proposta da SANTA CRUZ sujeita a esta I. Prefeitura ao risco inaceitável de ver uma futura execução contratual frustrada, sendo obrigado a organizar novo processo de contratação. 29 Portanto, fica claro que a declaração da SANTA CRUZ como vencedora não reflete, in concreto, a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, bem ao contrário do demandado pelo artigo 3º, caput da Lei nº 8.666/1993, in verbis: Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. 30 A manutenção deste resultado, portanto, fatalmente desafia o princípio da eficiência administrativa estabelecido pelo artigo 37, caput da CF que obriga a Administração Pública a sempre buscar a solução que melhor atende ao interesse público visado pela sua atuação, dentre aquelas disponíveis. 31 Adicionalmente, considerando a decisão judicial anteriormente mencionada, evidente que, ao aceitar a proposta da SANTA CRUZ, este órgão violaria o princípio da legalidade (artigo 37, caput da CF e artigo 3º, caput da Lei nº 8.666/1993) já que a adjudicação do objeto à SANTA CRUZ chancelaria conduta vedada pelos artigos 42 e 184, inciso I da Lei nº 9.279/1996. **32 Importante também trazer ao conhecimento de Vossas Senhorias decisão proferida pela Prefeitura Municipal do Guarujá que, em caso análogo, decidiu o seguinte: “Conforme decidido pela área técnica, constante nos autos do processo administrativo:**

Após análise do recurso administrativo apresentado pela empresa Portal Ltda., relativo ao Pregão Eletrônico nº 90020/2024, para aquisição de medicamentos contendo Esilato de Nintedanibe, concluo que não há razões para modificar a decisão anterior que desclassificou a referida empresa e declarou a Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. como vencedora do certame. A decisão de desclassificação da Portal foi fundamentada em critérios técnicos e jurídicos sólidos. Primeiramente, o edital estabeleceu que o medicamento deveria ser utilizado no tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), conforme a necessidade do município em atender ordens judiciais. A empresa Futura atendeu a essa exigência, oferecendo um medicamento registrado e aprovado para esse fim específico. Em contrapartida, a Portal apresentou um medicamento cuja bula não inclui a indicação para FPI, o que vai de encontro às exigências do que é pertinente para o município e coloca em risco a segurança dos pacientes. Além disso, o medicamento oferecido pela Portal infringe a patente PI0519370-2, que confere exclusividade à Boehringer na exploração do Esilato de Nintedanibe para tratamento de FPI até dezembro de 2025. A aceitação da proposta da Portal violaria os direitos de propriedade intelectual garantidos pela lei e exporia o município a complicações legais, visto que existem decisões judiciais em vigor que proíbem a comercialização desse medicamento para FPI pela Portal. Portanto, recomendo que o recurso interposto pela Portal Ltda. seja indeferido, mantendo a empresa Futura como a vencedora do certame, em conformidade com as disposições legais e as necessidades específicas de atendimento à saúde pública do município”.¹³³ Por análogo, a conclusão apresentada pelo Município do Guarujá/SP deve se repetir também no presente caso. ³⁴ Por todos estes motivos, a revisão da decisão que classificou e habilitou a proposta apresentada pela SANTA CRUZ é medida de rigor para preservação do interesse público visado por esta contratação. ³⁵ Ainda que este I. Pregoeiro não estivesse totalmente seguro acerca dos impactos decorrentes da sentença mencionada pela VICTORIA, o que se admite apenas a título de argumentação, é de rigor, nesse caso, que se determine a realização das diligências adicionais para esclarecimento da matéria, seja solicitando esclarecimentos adicionais à SANTA CRUZ e/ou à VICTORIA, seja requerendo informações ao Juízo da 1ª Vara Empresarial do Rio de Janeiro/RJ. ³⁶ Por força do artigo 43, § 3º da Lei nº 8.666/1993, sempre que confrontado com fatos controvertidos em qualquer fase da licitação, o Pregoeiro tem o poder-dever de realizar as diligências necessárias ao esclarecimento da questão. ³⁷ Conforme leciona Marçal Justen Filho, ao comentar referido dispositivo: A realização de diligência não é uma simples “faculdade” da Administração, a ser exercitada segundo juízo de conveniência e oportunidade. A relevância dos interesses envolvidos conduz à configuração da diligência como um poder-dever da autoridade julgadora. Se houver dúvida ou controvérsia sobre fatos relevantes para a decisão, reputando-se insuficiente a documentação apresentada, é dever da autoridade julgadora adotar as providências apropriadas para esclarecer os fatos. Se a dúvida for sanável por meio de diligência, será obrigatória a sua realização. (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 18ª Edição. 2019. São Paulo: Revista dos Tribunais. p. 1013)³⁸ Ante o exposto, sendo este o caso, impõe-se a anulação da decisão recorrida, com a subsequente realização de diligências (as quais fatalmente levarão à desclassificação da 1ª Pregão Eletrônico 90020/2024, UASG 986475 – Prefeitura Municipal do Guarujá/SP, decisão do pregoeiro datada de 30/08/2024, Recorrente Portal Ltda, Recorrida Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. proposta da SANTA CRUZ). (ii) Da observância ao comando judicial ³⁹ Por fim, destaca-se que o edital prevê aquisição do medicamento Esilato de Nintedanibe para atendimento a ordens judiciais exaradas nos seguintes processos judiciais em trâmite perante as Varas Cíveis do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul:

DIÁRIO OFICIAL

DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO DE CANOAS - RIO GRANDE DO SUL

ANO 2024 - Edição Complementar 10 - 3470 - Data 12/12/2024 - Página 7 / 25

35	Esilato de nintedanibe 150mg cápsula mole	N/E	8.424 UN	50170729420218210008 5029141-27.2022.8.21.0008 1.17.0007205-1 5001903-34.2023.4.04.7112 1.16.0020978-0 5014868-77.2021.8.21.0008 008-1.19.0008600-5 5018906-64.2023.8.21.0008 5033100-69.2023.8.21.0008
----	---	-----	----------	--

40 Referidos processos judiciais foram demandados por pacientes acometidos de Fibrose Pulmonar Idiopática, a saber: Processo 5017072-94.2021.8.21.0008, 3ª Vara Cível de Canoas - Petição inicial:

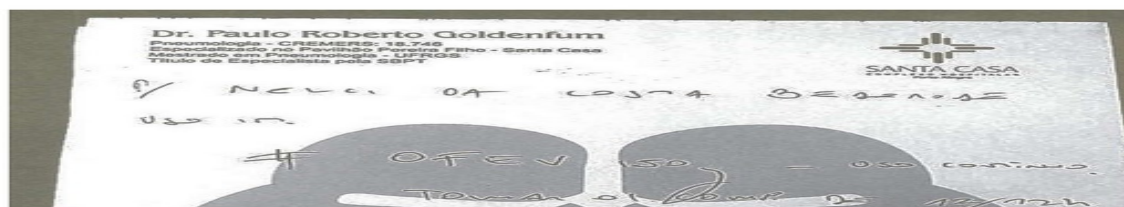
Processo 5017072-94.2021.8.21.0008/RIS, Evento 1, INIC1, Página 2


DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

DOS FATOS

A requerente é portadora da patologia CID 10: J84.1 (fibrose pulmonar idiopática grave), conforme laudo médico acostado e necessita de tratamento medicamentoso consistente em NINTEDANIB 150mg por dia (1 comprimido de 12h/12h), 01 caixa mensal, uso contínuo por tempo indeterminado.

- Prescrição médica para tratamento com OFEV:



Processo 5014868-77.2021.8.21.0008

- Petição Inicial

Conforme o atestado médico que acompanha a presente exordial, a parte autora é portadora da patologia CID 10: J84.1 (fibrose pulmonar idiopática grave), conforme laudo médico acostado e necessita de tratamento medicamentoso consistente em NINTEDANIB 150mg por dia (1 comprimido de 12h/12h), 01 caixa mensal, uso contínuo por tempo indeterminado.

A parte autora buscou o fornecimento do medicamento junto à Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e à Secretaria Municipal de Saúde de Canoas, contudo, foi informada que o mesmo não faz parte dos elencos de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, não faz parte da relação de medicamentos especiais e excepcionais fornecidos pelo Estado, bem como não integra a relação municipal de medicamentos essenciais, conforme revelam as certidões em anexo.

 DEFENSORIA PÚBLICA

Processo 5017072-94.2021.8.21.0008/RIS, Evento 1, INIC1, Página 2

DIÁRIO OFICIAL

DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO DE CANOAS - RIO GRANDE DO SUL

ANO 2024 - Edição Complementar 10 - 3470 - Data 12/12/2024 - Página 8 / 25

RECEITUÁRIO MÉDICO CÓDIGO FOR 9357

SANTA CASA

Porto Alegre, 27 de MAIO de 2021

Para: [REDACTED]

USO ORAL

1) NINTEDANIBE (OFEV) 150 mg 60cp/ MES

TOMAR 1 COMPRIMIDO 12/12 HORAS

→ TOMAR COM ALIMENTO

Processo 5018906-64.2023.8.21.0008

- Petição Inicial

- Petição Inicial

Processo 5018906-64.2023.8.21.0008/RS, Evento 1, INIC1, Página 2



DOS FATOS

A requerente é portadora da patologia CID J84.1 (Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose), conforme laudo médico acostado e necessita de tratamento medicamentoso consistente em:

Medicamento	Posologia
NINTEDANIBE - OFEV 150MG	1 COMPRIMIDO DE 12 EM 12H

- Laudo Médico

LAUDO MÉDICO PARA AÇÃO JUDICIAL

MEDICAMENTOS / INSUMOS FORA DA LISTA DO SUS OU NÃO FORNECIDOS PARA O CID DO PACIENTE

ATESTO PARA OS DEVIDOS FINS QUE O PACIENTE:

Deandrea Paula de Paiva

CARTÃO DO SUS Nº:

Portador da(s) enfermidade(s) - Informar o CID: J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose

Necessita do(s) medicamento(s) ou insumo(s) (fraldas, tiras reagentes para diabéticos, alimentação especial, etc.) abaixo relacionados(s). Informar nome por extenso. Em caso de medicamento, deve constar o nome na Denominação Comum Brasileira, bem como da substância ativa e o nome comercial. A descrição de posologia, dosagem diária e mensal deve ser suficientemente clara para que se possa quantificar quantas caixas informar quantos comprimidos há na caixa ou frascos de informar quantos ml tem o frasco são necessários por mês de tratamento. O mesmo vale para fraldas ou outros insumos. Em caso de tratamento de bebê, informar a evolução da quantidade necessária em razão do crescimento do paciente, pelo prazo em que for previsível a necessidade de uso.

OFEV 150mg - 1 comprimido de 12 em 12 horas

- Receitaário

Processo 5033100-69.2023.8.21.0008/RS, Evento 1, RECEITO, Página 1

RECEITUÁRIO

NO OUTRO CONTÊINER:

1) OFEV 150mg - 1 comp. de 12/12h

Processo 5033100-69.2023.8.21.0008

- Petição Inicial

DIÁRIO OFICIAL

DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO DE CANOAS - RIO GRANDE DO SUL

ANO 2024 - Edição Complementar 10 - 3470 - Data 12/12/2024 - Página 9 / 25

Processo 2023100-69.2023.8.21.0008/RS, Evento 5, INE/1, Página 3

Para fins do presente pedido, junta em anexo cópia do documento de identidade comprovando que o Requerente é pessoa idosa, contando com mais de 60 (sessenta) anos, razão pela tem direito à prioridade da tramitação da presente demanda, nos termos da Lei nº 10.741/2013 (Estatuto do Idoso) e do art. 1.048, inciso I, do CPC.

Assim, considerando que o Requerente já dispõe de 73 (setenta e três) anos, não dispondo de muita saúde para aguardar o trâmite normal do processo, requer prioridade na tramitação dos atos processuais seguintes.

DOS FATOS

O Autor é portador da seguinte patologia: fibrose pulmonar idiopática secundária a artrite reumatóide, cujo CID 10: J84.1, sendo essa uma doença grave, de caráter evolutivo e progressivo, conforme se infere pelo laudo médico suscrito pelo médico pneumologista Dr. Adalberto Sperb Rubin – CREMERS 15842.

- Ordem judicial de fornecimento do fármaco:

Isso posto, defiro a antecipação de tutela para que o réu forneça o medicamento NINTENANIBE (OFEV®) 150MG ao autor, na ordem de 1 cápsula a cada 12 horas, totalizando 60 cápsulas ao mês, na forma prescrita no evento 1, LAUDOS - fl. 06, no prazo de 10 dias a contar da intimação, sob pena de bloqueio de valores para aquisição do fármaco.

3. Cite-se a parte ré para, querendo, apresentar contestação no prazo de 30 dias, contados da juntada do aviso de recebimento da carta aos autos (art. 231, I, do CPC).

Não havendo contestação no prazo acima, a parte ré será considerada revel e serão presumidos verdadeiros os fatos formulados pela parte autora na inicial.

Processo 2023100-69.2023.8.21.0008/RS, Evento 5, DESPACHO/1, Página 3

Documento assinado eletronicamente por LUCIANE DI DOMENICO HAAS, Juíza de Direito, em 21/08/2023, às 18:46:58, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006. A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://eproc1g.trf4.jus.br/eproc/externo_controleador.php?acao=consulta_autenticidade_documento&informando=1004420030349 e o código CRC **abba23da**.

41 Importante destacar que os demais processos judiciais não puderam ser consultados por estarem em segredo de justiça. 42 De qualquer maneira, denota-se a necessidade de tratamento de Fibrose Pulomnar Idiopática e fornecimento de OFEV®, não cabendo qualquer juízo discricionário para o fornecimento de qualquer outro medicamento, ainda que genérico ou similar. 43 A declaração de habilitação da SANTA CRUZ e a consequente oferta do medicamento NIDHI, assim, viola o comando judicial e o próprio edital, sendo passível de anulação e consequente prejuízo aos cofres públicos e à saúde do paciente que aguarda o tratamento prescrito. 44 A estrita observância ao comando judicial e ao edital, assim, é medida que se impõe sob pena de violação do princípio da vinculação ao instrumento convocatório. IV. CONCLUSÃO E PEDIDOS 45 Diante do exposto, requer-se a reforma da r. decisão ora recorrida, determinando-se a desclassificação das propostas apresentadas pela SANTA CRUZ. 46 Na hipótese remota de manutenção da r. decisão recorrida, requer sejam remetidos estes autos à autoridade superior, para conhecimento e acolhimento das presentes razões, com o consequente provimento do recurso ora apresentado, nos moldes aqui requeridos. Termos em que, Pede deferimento. São Paulo, 28 de Novembro de 2024. Registra-se, ainda que costa junto as razões doc1-1-3-4-5-6 – Carta Patente – Bula Ofev e Nidhi – Bula. **DAS CONTRARRAZÕES.** A empresa: **CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES LTDA**, no período de contrarrazões declarou através do Sistema Banrisul: “**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE LICITAÇÃO E CONTRATOS DO MUNICÍPIO DE CANOAS – ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 199/2024. PROCESSO Nº 050/2024. CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (“SANTACRUZ” ou “Recorrida”) pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Cidade de Santa Cruz do Sul, na Av. Melvin Jones, 1700, Jardim Europa, CEP: 96.823-000, estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ sob nº 94.516.671/0001-53, por seus procuradores signatários, conforme contrato social (doc. 01), vem, sempre respeitosamente, em resposta ao**

recurso interposto pela licitante vencida VICTORIA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (“VICTORIA” ou “Recorrente”), empresa já qualificada, apresentar as CONTRARRAZÕES A RECURSO ADMINISTRATIVO, o que o faz pelos motivos a seguir alinhados: I. DA TEMPESTIVIDADE 1. Neste ponto, importa destacar que o prazo para a apresentação das Contrarrazões de Recurso é de 3 (três) dias úteis, conforme expressamente dispõe a legislação regente. 2. E de igual modo prevê a Cláusula 8.5 da Parte Geral do Edital em tela. Desse modo o prazo esgotar-se-á em 02/12/2024. 3. Assim, não há dúvidas quanto à tempestividade das presentes Contrarrazões de Recurso. II. DAS RAZÕES DE INTERPOSIÇÃO DE RECURSO PELA LICITANTE VENCIDA 4. Por ocasião da realização da sessão do Pregão Eletrônico acima especificado, a VICTORIA restou como segunda classificada para fornecimento do medicamento cujo objeto restou da seguinte forma definido no Edital:

CIRÚRGICA SANTA CRUZ Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. 25 ANOS CIRÚRGICA SANTA CRUZ						
38	COTA PRINCIPAL 75% (SETENTA E CINCO POR CENTO) AMPLA PARTICIPAÇÃO Esilato de nintedanibe 150mg cápsula mole	N/E	6.318 UN	R\$ 271,66	R\$ 1.716.347,88	AMPLA PARTICIPAÇÃO

5. Na condição de vencida, a empresa VICTORIA propôs então o presente RECURSO, pugnando pela desclassificação da primeira colocada do certame. 6. Contudo, como restará adiante argumentado, as razões apresentadas se afiguram demasiadamente distantes da realidade de fato e de direito; mais do que isso, como será amplamente demonstrado, age a Recorrente em escancarada Má-Fé, posto que inclusive mente a este r. Órgão, sustentando suposta condição jurídica que, de fato, inexistente – diga-se, não há qualquer decisão judicial – ou mesmo patentária – que proíba a comercialização do Esilato de Nintedanibe da fabricante SUN; máxime porque o Egrégio Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, em acertada decisão, suspendeu os efeitos da sentença trazida – levemente como ainda vigente – pela Recorrente. 7. REPITA-SE, não subsiste, atualmente – como restará comprovado adiante –, qualquer decisão judicial no processo movido pela BOEHRINGER em face da fabricante SUN que proíba a fabricação ou venda do princípio ativo Esilato de Nintedanibe que se encontra em domínio público. 8. Nesse sentido, como restará devidamente comprovado, o medicamento ofertado pela SANTA CRUZ (i) tanto atendeu estritamente aos requisitos estabelecidos pelo Edital expedido, (ii) quanto inexistente, atualmente, qualquer impedimento, seja patentário, seja legal, à comercialização do Esilato de Nintedanibe fabricado pela SUN. III. INTRODUÇÃO 9. Inicialmente, cumpre pontuar que, como restará demonstrado nas presentes Contrarrazões: i. O princípio ativo Esilato de Nintedanibe ofertado pela SANTACRUZ, não é objeto de qualquer patente, encontrando-se em domínio público; ii. A Fibrose Pulmonar Idiopática é apenas uma dentre as aproximadamente 300 espécies de Fibroses Pulmonares passíveis de tratamento pelo Esilato de Nintedanibe; iii. A aquisição pelo Órgão do medicamento de referência – OFEV – somente se mostraria viável diante de (i) Prescrição Médica específica, (ii) para tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática E (iii) determinação judicial igualmente específica; iv. A imposição, pelo Órgão, de que o Certame seria volta do exclusivamente

ao medicamento OFEV afrontaria tanto a liberdade de concorrência ínsita à Licitação, quanto a liberdade de prescrição médica— Laudo –, inclusive para tratamento off label; o que implicaria, ao final, em descumprimento de ordem judicial.¹⁰ Assim, é válido reforçar que, ao contrário do quanto trazido pela Recorrente, não há atualmente qualquer decisão judicial, e nem mesmo patente, que impeça a venda do medicamento Esilato de Nintedanibe fabricado pela SUN e comercializado pela SANTA CRUZ, na medida em que, a teor do quanto já mais do que ponderado, decidido pelo Poder Judiciário, nas várias discussões estabelecidas entre as fabricantes, e didaticamente esclarecido pelo INPI, referido princípio ativo per se, não é objeto de qualquer patente, encontrando-se em domínio público. IV. DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL – DA PROPOSTA EM CONFORMIDADE AO QUANTO DISPOSTO NO DOCUMENTO¹¹. Conforme se observa, basta breve leitura do edital para se concluir que não há qualquer restrição do fármaco em relação a determinada marca nas disposições do documento editalício. 12. Os itens 38 e 39 dispõem, corretamente, acerca do princípio ativo Esilato de Nintedanibe, e a SANTA CRUZ ofertou exatamente o quanto disposto no documento, atendendo a integralidade do quanto objetivado pelo Órgão. 13. Nessa linha, eventual desclassificação da SANTA CRUZ, como se pretende a Recorrente, encontraria óbice intransponível na Constituição Federal que, por meio do art. 37, caput e inciso XXI, positiva expressamente os princípios que norteiam a legislação infraconstitucional, bem como demais normas regulamentares aqui apresentadas, no tocante às licitações. 14. E nessa esteira, qualquer disposição voltada a limitar a concorrência a ao medicamento de referência, está maculada de plena ilegalidade, não obstante violação a inúmeros outros princípios de envergadura constitucional, a exemplo da eficiência, impessoalidade, igualdade de condições a todos os concorrentes e exigências de qualificações técnicas limitadas àquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações (art. 37, caput e inciso XXI). 15. 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 observado se/ou vedados, sempre prestigiando a adoção de todos os meios cabíveis para o fim de assegurar a livre concorrência entre os licitantes, senão vejamos: “Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro). Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei: I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que: a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas; ... c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato; ... Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente: I - indicar uma ou mais marcas ou modelos, desde que formalmente justificado, nas seguintes hipóteses: ... c) quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor forem os únicos capazes de atender às necessidades do contratante; Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios: I - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por

outra entidade credenciada pelo Inmetro; ... III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.” (grifos nossos) 16. Sendo o medicamento licitado o Esilato de Nintedanibe, não há amparo legal ou mesmo técnico para resultar em eventual desclassificação da SANTA CRUZ, máxime diante da comprovação do integral atendimento aos requisitos de qualidade técnica estabelecidos pelo Edital, notadamente, a equivalência terapêutica e bioequivalência comprovadas por laudos técnicos emitidos pela ANVISA como restará demonstrado. V. DA SITUAÇÃO JUDICIAL DO PRINCÍPIO ATIVO ESILATO DE NINTEDANIBE¹⁷. Aqui cabe fazer um aparte para que não restem dúvidas acerca da situação jurídica que permeia o princípio ativo licitado, e afastar as razões equivocadas apresentadas pela Recorrente, sobretudo para demonstrar que não existe qualquer impedimento legal para a fabricante SUN prosseguir fabricando o medicamento ofertado. 18. Não há, portanto, qualquer decisão judicial – ou mesmo patentária–que proíba a fabricação ou venda do princípio ativo Esilato de Nintedanibe – que se encontra em domínio público – da fabricante SUN; máxime diante da decisão atualmente vigente proferida pelo Egrégio Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. 19. Nessa esteira, vale pontuar a decisão atualmente vigente no processo movido entre as fabricantes SUN e BOEHRINGER, proferida pela Ilustre Desembargadora MARIA HELENA PINTO MACHADO, que expressamente retirou os efeitos de sentença que até então beneficiava a BOEHRINGER, nos termos da Ementa abaixo transcrita (doc. 02 –Apelação BOEHRINGER x SUN). REQUERIMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO E APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO INDENIZATÓRIA C/C PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA INTERPOSTA PELO REQUERIDO, OBJETIVANDO A SUSPENSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA ESILATO DE NINTEDANIBE, AO ARGUMENTO DE SER TITULAR DA PATENTE. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA PARCIAL CONFIRMANDO A TUTELA ANTECIPADA PROFERIDA PELO JUÍZ DE 1º GRAU. DECISÃO PROLATADA PELO STJ FIRMANDO COMPETÊNCIA DA VARA EMPRESARIAL DA COMARCA DA CAPITAL E DEFERINDO A COMERCIALIZAÇÃO COM LIMITES QUE NÃO FOI OBSERVADA PELO MAGISTRADO A QUO. OBSERVÂNCIA DO §4º DO ARTIGO 1.012, DO CPC. PRESENÇA DOS REQUISITOS AUTORIZADORES PARA A CONCESSÃO DO EFEITO SUSPENSIVO, CONFORME A REGRA DO ARTIGO 1.012, DO CPC/2015. DEFERIMENTO DO REQUERIMENTO. ATENDIMENTO AO TEOR DA DECISÃO DO STJ. (TJRJ – Apelação Cível nº 0875986-16.2023.8.19.0001 – Quarta Câmara Cível – Rel.: Des. MARIA HELENA PINTO MACHADO – 10/10/2023) (grifos nossos) 20. Referida decisão liminar restou integralmente confirmada quando do julgamento do Recurso, o qual acertadamente cassou a sentença proferida, em consequência direta de seus graves desacertos, nos seguintes termos: APELAÇÃO CÍVEL. PROPRIEDADE INTELECTUAL. AÇÃO RESSARCITÓRIA. ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO DE PATENTE. ARTIGOS 44 E 207 DA LEI Nº 9.279/96. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. PATENTE Nº PI 0519370-2 QUE CONCEDE EXCLUSIVIDADE DE EXPLORAÇÃO DE MEDICAMENTO CONTENDO ESILATO DE NINTEDANIBE DESTINADO AO TRATAMENTO DE FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA. PATENTE DE SEGUNDO USO. AÇÃO AJUIZADA PELAS RÉS, NO MESMO DIA EM QUE FOI DISTRIBUÍDA APRESENTADA DEMANDA, VISANDO A NULIDADE DA PATENTE, AO ARGUMENTO DE QUE AUSENTES OS REQUISITOS DA NOVIDADE E DA ATIVIDADE INVENTIVA. MESMOS ARGUMENTOS UTILIZADOS EM MATÉRIA DE

DEFESANOSPRESENTES AUTOS. A SENTENÇA QUE RECONHECE ANULIDADEDEPATENTE OPERA EFEITOS EX TUNC. PREJUDICIALIDADE EXTERNA.ANULAÇÃO DA SENTENÇA E SUSPENSÃO DA AÇÃO. PROVIMENTODORECURSO. (TJRJ – Apelação Cível nº 0875986-16.2023.8.19.0001 – Quarta Câmara Cível – Rel.: Des. Maria Augusta Vaz Monteiro de Figueiredo – 23/05/2024) (grifos nossos) (Acórdão Apelação BOEHRINGER x SUN) 21. Assim é que não apenas inexistente, atualmente, qualquer decisão definitiva favorável à BOEHRINGER, mas mesmo a demanda indenizatória por ela intentada contra a SUN encontra-se suspensa até julgamento definitivo da ação de nulidade de patente interposta pela SUN. 22. Sim, a decisão proferida pela I. Desembargadora reafirmou o quanto determinado pelo STJ, no sentido de expressamente permitir a livre comercialização do fármaco lícitado (e simples leitura da ementa acima transcrita é suficiente para demonstrar isso). 23. Nessa linha, urge chamar atenção ao fato de que, o composto Nintedanibe e seus sais encontram-se em domínio público, podendo ser vendidos e de qualquer outra forma explorados livremente por qualquer agente no mercado!!! 24. E a ausência plena de decisão judicial que impeça a SUNde produzir o medicamento cuja patente está em domínio público, resta claramente demonstrada quando se percebe que a SUN segue fornecendo seu medicamento as mais diversas secretarias estaduais e municipais de saúde do país, atendendo os Órgãos em tempo e modo com seu fármaco! 25. E nesse aspecto, o Órgão não está sujeito à qualquer discussão de patente travada entre fabricantes, notadamente diante do fato de trata-se de discussão entre particulares, mas à decisão judicial que, de forma expressa, determinou a aquisição do princípio ativo Esilato de Nintedanibe, já em domínio público. 26. Assim, seja pela anotação trazida na própria Patente de “segundo uso”, seja pelo quanto efetivamente estabelecido pelas decisões judiciais, o que se têmé que a patente atualmente detida pela fabricante BOEHRINGER se restringe à fabricação de novo medicamento com o objetivo específico de tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática, em nada interferindo na fabricação e comercialização do princípio ativo Esilato de Nintedanibe, já em domínio público. VI. LIMITES DA PATENTE DE SEGUNDO USO – INEXISTÊNCIA DE PATENTE PARA O ESILATO DE NINTEDANIBE – MEDICAMENTO EMDOMÍNIO PÚBLICO27. Como visto, todas as decisões judiciais vigentes ocupam-se unicamente em limitar o monopólio da BOEHRINGER aos termos da patente de “segundo uso” que sustenta. 28. Sobre os limites da patente de segundo uso detida pela BOEHRINGER, resta anotado à margem da patente que a proteção em apreço não impede a fabricação do medicamento genérico ou similar contendo Esilato de Nintedanibe

Publicações				Complemento do Despacho	
RPI	Data RPI	Despacho	Img		
2739	04/07/2023	19.1	-	Processo INPI nº 52402.006562/2023-32 9ª Vara Federal do Rio de Janeiro PROCEDIMENTO CONSUM Nº 5066657-58.2023.4.02.5101/RJ AUTOR: SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA RÉU: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH RÉU: INPI-INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL Sentença: Assim, defiro o requerimento do INPI para que a autarquia faça anotação de que a patente PI0519370-2 não impede a produção ou comercialização de medicamentos genéricos ou similares contendo nintedanibe e seus sais com objetivo de outros usos que não prevenção ou tratamento de fibrose pulmonar idiopática, que é o único uso por ela protegido.	

29. Isso porque, **a patente do medicamento OFEV – PI0014735-4 – expirou em 09.10.2020**, consoante informa o site do INPI e a Revista da Propriedade Industrial¹:

2635	06/07/2021	16.3	-	Prazo de Validade: 20 (vinte) anos contados a partir de 09/10/00, observadas as condições legais. Patente concedida conforme ADI 5.529/DF, que determina a alteração do prazo de concessão
------	------------	------	---	--

30. Ademais, PI0014735-4, referente ao medicamento OFEV, com indicação para as demais doenças pulmonares intersticiais com fenótipo progressivo encontra-se em domínio público, de modo que a fabricação do medicamento similar não ofende qualquer direito de patente. Inclusive, como já bem demonstrado, não há decisão judicial que impeça a SUN de fabricar o medicamento.

31. Não por outra razão, tal inclusive é o entendimento exposto pelo INPI na Contestação (doc. 03 – Contestação INPI) que apresentou e mação na qual busca a fabricante SUN anular a atual patente de segundo uso da BOEHRINGER. E aqui cabe colacionar trechos da referida manifestação, de forma a afastar qualquer dúvida que possa pairar acerca da temática: “... DO NECESSÁRIO ESCLARECIMENTO DO OBJETO DA PATENTE –PATENTENÃO INVIABILIZA GENÉRICOS – REGISTRO PERMITE ABUSODEDIREITO–NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO ... Como se observa, não foi conferida ao titular da patente a exclusividade na utilização do composto para a fabricação de medicamentos, mas tão somente a exclusividade de sua utilização para a fabricação de medicamentos destinados ao tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Portanto, a concessão da patente em questão não interfere de nenhum modo nos medicamentos genéricos já conhecidos no mercado, pois ela somente abrange a fabricação de um novo medicamento como inespecífico acima mencionado, não interferindo nos medicamentos que são produzidos para a indicação terapêutica original do nintedanibe. Assim, não há qualquer repercussão no medicamento de referência e nem nos genéricos com o deferimento da patente. Não é necessária sequer a alteração da bula dos genéricos já produzias para abarcar o novo uso, por força do que determina a Lei 6.360/1976, em seu art. 3º, XX e XX O medicamento que deve servir de referência para os genéricos continua a ser o medicamento original que caiu em domínio público, com suas indicações terapêuticas originais, embora seja facultado à titular da patente fabricar um novo medicamento com o fim específico par ao qual teve sua patente concedida, pois, a patente protege um processo para fabricação de um medicamento destinado ao novo uso, não abarcando o simples novo uso do medicamento já conhecido.[..] 32. E é sobremaneira claro ao INPI, ao ponto de expressamente declarar que as investidas da BOHERINGER contra a comercialização do medicamento regularmente produzido pela SUN – e porque não dizer, investidas estas contra o próprio mercado–configuram claro abuso de dir 33. Porém, a BOEHRINGER prossegue com seu já conhecido jogo de palavras, na tentativa de induzir a erro este Ilustre Órgão – assim como o faz com inúmeros órgãos pelo país –, com vistas a fazer crer que possui a exclusividade na comercialização do fármaco Esilato de Nintedanibe, fundamentando seus mais absurdos pedidos em premissa mais que equivocada, maliciosamente elaborada para obter direitos aos quais definitivamente não fazjus. 34. A partir disso, distorce tudo o mais que vê pela frente, seja a Anotação feita pelo INPI, seja o entendimento do C. STJ, seja até mesmo o esclarecimento feito pelo INPI na contestação apresentada pelo Órgão em demanda que, ainda que de forma diversa, também circunda essa questão. [..]VII. DO NÃO DIRECIONAMENTO DO CERTAME À PATOLOGIA ESPECÍFICA35. Ainda, a Recorrente pretende fazer crer que o certame será direcionado ao atendimento de patologia específica, quando não é! 36. Ainda, o próprio Órgão em sede de resposta ao Pedido de Esclarecimentos formulado pela Recorrente, informou que o certame se presta ao atendimento de patologias diversas, de modo que “o fornecimento do medicamento não está restrito a uma única indicação terapêutica específica, como a Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)”. Vejamos:

fornecimento nos moldes propostos. Resposta ao pedido de esclarecimento 1172745: Em atenção ao questionamento referente ao **item 38 – Esilato de Nintedanibe 150 mg**, esclarecemos que: A presente licitação, do tipo Registro de Preços, visa atender a **demandas decorrentes de ordens judiciais**, que podem incluir diferentes indicações terapêuticas para o medicamento conforme as necessidades dos pacientes. Assim, o fornecimento do medicamento **não está restrito** a uma única indicação terapêutica específica, como a Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). A aquisição é feita para atender a prescrições médicas emitidas para pacientes em diversos tratamentos, **conforme as decisões judiciais** e os respectivos laudos médicos apresentados, que podem englobar as quatro indicações aprovadas pela ANVISA, conforme o uso indicado pelo médico responsável. Quanto à sua solicitação de informação sobre o percentual destinado à indicação de **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**, informamos que, por se tratar de uma aquisição para atender a demandas judiciais, **não é possível determinar previamente** a distribuição percentual entre as indicações terapêuticas do medicamento. Essa distribuição será feita conforme as necessidades dos pacientes e as determinações judiciais que surgirem ao longo da vigência do registro de preços. Cordialmente. Documento assinado eletronicamente por **Michele Chaves Inácio, Diretora**, em 25/09/2024, às 17:35, conforme art. 4º, do Decreto nº 221, de 22 de junho de 2022. Assim, espero ter respondido a contento os questionamentos

37. Em suas razões recursais, a Recorrente parece querer induzir em erro o Órgão, fazendo acreditar que o certame será direcionado exclusivamente ao atendimento de pacientes acometidos por Fibrose Pulmonar Idiopática! 38. Basta breve análise dos autos processuais informados pelo Órgão, conforme disposição editalícia, para se perceber que a licitação não está adstrita a uma única patologia. Senão, vejamos

Portador da(s) enfermidade(s) – Informar o CID: J.84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose

(Processo nº 5018906-64.2023.8.21.0008)

39. **Nota-se que não se trata de Fibrose Pulmonar Idiopática!**

40. Prosseguindo a análise dos demais autos processuais, ainda encontramos as seguintes informações médicas:



Laudo Médico

O Sr. Luiz Carlos de Souza tem diagnóstico de fibrose pulmonar secundária a Artrite Reumatóide, CID 10: J84.1. Esta é uma doença pulmonar grave, de caráter evolutivo e progressivo, com sintomas intensos de falta de ar e tosse. Necessita de **tratamento urgente, imediato e contínuo com nintedanib 150mg 12/12h**, sendo este medicamento disponível no Brasil e com evidências científicas para o tratamento com tempo de uso indeterminado. **Paciente tem diagnóstico em 2016, com perda de função pulmonar progressiva. Paciente se mantém com dispnéia mesmo em repouso.** A doença não apresenta outras medicações eficazes atualmente para tratamento que paciente possa realizar. Tomografia de tórax mais recente apresenta sinais de fibrose pulmonar idiopática padrão UIP. Teste de caminhada apresenta dessaturação

(Processo nº 5033100-69.2023.8.21.0008)

41. **Mais um caso em que não se trata de paciente com FPI!**

43. Logo, conforme denota-se do quanto colacionado, sequer há prescrição de marca comercial, mesmo quando há relatório médico apontando FPI! 44. Fato é que, o medicamento Esilato de Nintedanibe produzido pela SUN, em que pese a alteração de bula, ocorrida em razão de disputas judiciais entre as fabricantes do princípio ativo, fato é que não houve qualquer alteração seja em termos de Qualidade, seja em termos de Segurança, seja, por fim, em termos da Eficácia esperada em razão do uso do medicamento. 45. Disso decorre que, tanto pela perspectiva farmacológica, quanto pela regulatória, o medicamento segue regular, com registro ativo, produzido em unidade fabril detentora de todas as demais certificações sanitárias exigidas pela ANVISA, assim como pelo mercado público e privado nacional. 46. E não há dúvidas de que a diferença na Bula – argumento também sustentado pelo Órgão para a ilegal desclassificação da SANTA CRUZ – não altera ou interfere no próprio produto, ou em sua eficácia, frise-se, está já garantida pelos testes da ANVISA. 47. Nessa esteira, considerando que o medicamento da SUN se encontra devidamente registrados na ANVISA como equivalente ao medicamento de referência cuja patente se encontra em domínio

público, a afirmação adotada pelo r. Órgão consistiria em infirmar a qualidade/equivalência terapêutica do medicamento similar/genérico, em total afronta ao reconhecimento e registro pela ANVISA, que é a Autoridade Reguladora. 48. Para não haver dúvidas, simples consulta aos registros disponíveis no site da ANVISA basta a demonstrar que tanto o medicamento da BOEHRINGER(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>) quanto o medicamento da SUN(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351345738202004/>), fabricante representada pela aqui Recorrente, possuem o mesmo princípio ativo! 49. E neste caso, o medicamento da Fabricante SUN, representado pela SANTA CRUZ, foi expressamente reconhecido pela ANVISA como equivalente terapêutico do medicamento de “marca”, como se observa no item 1.2 do documento “Parecer Público—Aprovação SUN”(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=esilato%20de%20nintedanibe>), nos seguintes termos: 1.2. Informações gerais do medicamento O medicamento esilato de nintedanibe é equivalente terapêutico ao medicamento de referência Ofev. Foram aprovadas para o medicamento supracitado as mesmas indicações, restrição de venda/ uso, modo de administração e posologia do medicamento de referência, conforme bula do produto Ofev, disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa vigente no momento da análise (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>). ... 3. Dados de segurança e eficácia A equivalência terapêutica do medicamento esilato de nintedanibe com o medicamento de referência Ofev foi comprovada por meio de estudo de equivalência farmacêutica e estudo de bioequivalência. O medicamento esilato de nintedanibe, cápsula mole, 100 mg e 150mg é equivalente farmacêutico ao medicamento de referência Ofev, cápsula mole, 100mg e 150 mg respectivamente, conforme Certificado de Equivalência Farmacêutica, emitido por centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela Anvisa. (grifos nossos) 50. Pois bem, diante dessas considerações, enquanto molécula, o medicamento produzido pela SUN atende ao edital 51. Logo, sequer subsiste qualquer alegação acerca da destinação do medicamento para tratamento de pacientes exclusivamente acometidos por FPI! Notadamente diante do fato de que o próprio Órgão respondeu que a aquisição não atenderá uma patologia específica, de modo que o argumento apresentado pela Recorrente não se sustenta frente a todos os fatos expostos no presente certame! VIII. PEDIDO 52. Destarte, à vista de tudo quanto aqui exposto, requer seja o recurso interposto pela licitante vencida VICTORIA conhecido para que, no mérito, seja-lhe NEGADOPROVIMENTO, ante a ausência de fatos e/ou direitos que suportem sua pretensão, para o fim de dar seguimento aos atos necessário à adjudicação do objeto licitado à SANTACRUZ 53. Ainda, na esteira dos direitos amplamente apresentados nestas Contrarrrazões, e caso assim entenda este r. Órgão, requer a SANTA CRUZ, como medida de Justiça, seja providenciado o cancelamento do item, com vistas à expedição de novo Edital, ainda que para o Registro de Preços, de forma a segregar de maneira clara e específica a aquisição do Esilato de Nintedanibe voltada exclusivamente ao tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática, e a aquisição do medicamento destinada ao tratamento de todas as outra sem fermidades que possam ser a ele submetidas, máxime porque, como dito, estender a patente de segundo uso à integralidade do certame corresponderia a atribuir vigência a patente já expirada, em conduta claramente inconstitucional. 54. Por fim, na remota hipótese de acolhimento do recurso interposto pela licitante vencida, REQUER, com fundamento nos artigos 9º e 109, III, da Lei nº 10.520/2002, que servem à observância do princípio do duplo grau de jurisdição, seja remetido o processo para apreciação pela autoridade superior competente. Termos em que, pede deferimento. Sana Cruz do Sul-RS, 02 de dezembro de 2024. Registra –se, ainda que costa junto as contrarrrazões doc 03 – Contestação – Contrato Social –doc 2 Apelação. **DA ANÁLISE TÉCNICA DO RECURSO: O**

processo foi encaminhado para a análise da Secretaria requisitante, que assim manifestou-se “[...]Prezada Agente de Contratação, Considerando despacho [1404201](#), segue manifestação. Considerando despachos [1404145](#), [1404146](#) e [1404165](#); Considerando Edital 199/2024 ([1156194](#)) - item 38-Esilato de nintedanibe 150mg cápsula mole; Considerando despacho [1178132](#) onde consta: “A presente licitação, do tipo Registro de Preços, visa atender a **demandas decorrentes de ordens judiciais**, que podem incluir diferentes indicações terapêuticas para o medicamento conforme as necessidades dos pacientes. Assim, o fornecimento do medicamento **não está restrito** a uma única indicação terapêutica específica, como a Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). A aquisição é feita para atender a prescrições médicas emitidas para pacientes em diversos tratamentos, **conforme as decisões judiciais** e os respectivos laudos médicos apresentados, que podem englobar as quatro indicações aprovadas pela ANVISA, conforme o uso indicado pelo médico responsável. Quanto à sua solicitação de informação sobre o percentual destinado à indicação de **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**, informamos que, por se tratar de uma aquisição para atender a demandas judiciais, **não é possível determinar previamente** a distribuição percentual entre as indicações terapêuticas do medicamento. Essa distribuição será feita conforme as necessidades dos pacientes e as determinações judiciais que surgirem ao longo da vigência do registro de preços.” Dessa forma, indeferimos o recurso da empresa Victoria. Mantemos a habilitação enviada através do despacho [1286827](#).[...]” **DA DECISÃO:** A pregoeira baseada no Art. 5º da Lei nº. 14.133/2021, 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 e, baseado no parecer técnico apresentado pela Secretaria Municipal da Saúde, pelo não acolhimento do recurso, por entender que as razões interpostas pela recorrente, quando das alegações apresentadas em sua peça recursal não formaram elementos necessários que viessem a modificar a decisão que julgou a empresa: **CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES LTDA**, habilitada no certame no **item 38**. Forte de que todas as medidas legais foram tomadas e sempre zelando pela lisura dos procedimentos licitatórios do Município de Canoas, não restou alternativa a esta pregoeira do que acatar o determinado pela Secretaria Municipal da Saúde e julgar, **IMPROCEDENTE, INDEFERIDO** o recurso interposto pela licitante **VICTORIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**. Nada mais havendo digno de registro, através da presente ata, instrui-se o processo administrativo com suas informações / razões de fato e de direito, encaminhando-o para homologação pela autoridade superior, na figura do Sr. Prefeito Municipal, para seu efetivo julgamento, nos exatos termos do disposto no § 2º do art. 165 da Lei nº. 14.133/2021. A presente Ata que veicula o julgamento do recurso será publicada no Diário Oficial do Município (DOMC), de acordo com a Lei Municipal nº 5582/2011 e Decreto Municipal nº 439/2012 e ainda, no site www.pregaoonlinebanrisul. Nada mais havendo digno de registro encerra-se a presente ata.

Dionéia Enghusen
Pregoeira