A PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MOGI MIRIM

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A)/PRESIDENTE(A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA A PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MOGI MIRIM

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO nº 001/2025
PROCESSO Nº 001162.000023/2024-18

MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, localizada à Rua 11, n.º 50, Quadra 34, Lote 1/4, Galpão 02, Jardim Santo Antônio, Goiânia, Goiás, CEP 74.853-240, inscrita no CNPJ sob n.º 24.331.585/0001-90, por seu procurador legal (documentos 01 e 02), vem, respeitosamente, a presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelas razões de fato e de direito adiante expostas.

I. SÍNTESE FÁTICA

Como cediço, está estimado prefeitura instaurou processo licitatório supramencionado para o fim de selecionar fornecedores para Registro de Preços de diversos itens, dentre eles, o medicamento de uso humano abaixo relacionados, segundo as quantidades e especificações constantes no referido Edital – Anexo (Termo de Referência).

Item 119 – ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR 150MG, 50MG, 75MG (TRIKAFTA®)

Ocorre que, da análise do Edital, verifica-se que este medicamento, por mais que possua registro no Brasil e seu preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED), **o mesmo não possui estoque no Brasil**, fato este que, **OBRIGATORIAMENTE** exige que a aquisição seja realizada por **importação direta**.

Por ser substância importada, possui condição de compra diferente de um medicamento nacional, as quais não são especificadas no Edital deste certame, razão pela qual, neste sentido, faz-se necessário apresentar impugnação ao instrumento convocatório.

Dessa forma, comprovado o fundamento legal que embasa o cabimento da impugnação ao edital (Cláusula 8.1 do Edital), cumpre agora demonstrar as razões que certamente ensejarão as alterações as normas editalícias de aquisição do produto e que são objeto da contratação a ser firmada por essa douta Administração. Vejamos.

II. DA AUSÊNCIA DE ESTOQUE NO BRASIL DO PRODUTO (TRIKAFTA®).

Como dito acima, o medicamento **Item 119 – ELEXACFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR 150MG/50MG/75MG (TRIKAFTA®)** não possui estoque no Brasil, muito embora já possuam seu devido registro na ANVISA **(registro único)** e preço regulamentado pela CMED. Portanto, o referido produto, registrado na ANVISA (documento 03), não estão disponíveis no mercado brasileiro para compra, pelo que, faz-se necessária a aquisição em mercado estrangeiro, por meio de importação direta da mesma substância e do mesmo laboratório.

Com vistas a essa situação, diante do que preconiza a Lei de Licitações e Lei do Pregão a respeito do tema, a presente aquisição deverá ocorrer por meio de **INEXIGIBILIDADE** de licitação, conforme **artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133/21**. Tal formato se justifica simplesmente pelo fato de que, para aquisição do referido medicamento, o mesmo possui **distribuidor exclusivo** para o Brasil (documento 04), o que impossibilita a abertura de um pregão eletrônico visto que estamos tratando de **FORNECEDOR EXCLUSIVO**, cujo **formato autorizado por lei para sua aquisição deve ser por meio de inexigibilidade de licitação** (Artigo 74, I, Lei 14.133/21).

Em outras palavras, não há como esta ilustre Prefeitura aplicar o princípio da ampla competitividade neste tipo de contratação, uma vez que não há como adquirir no Brasil o citado medicamento de outro fornecedor, se não da própria Multicare.

Importante ressaltar, também, que **além de todos os pontos trazidos alhures,** o medicamento que se pretende adquirir **possui registro único na ANVISA, de somente um fabricante (TRIKAFTA® da VERTEX)**, o que reforça e corrobora com o entendimento que **não há competitividade para o medicamento que se pretende adquirir**, sendo a **INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO O ÚNICO FORMATO ADEQUADO**, segundo a LEI, de se adquirir o medicamento.

Corroborando com tudo que foi dito até o presente momento, no intuito de não restar dúvidas quanto à necessidade de adquirir o referido medicamento por inexigibilidade de licitação, anexamos à presente Impugnação importante parecer emitido pelo **Prof. Dr. Carlos Ari Sundfeld** (documento 05), importante doutrinador de Direito Administrativo no Brasil que pontua exatamente os pontos ora trazidos, destacando que a impossibilidade de competição entre fornecedores de medicamentos importados, dada que sua **exclusividade de fornecimento por um único distribuidor, faz com que a forma de contratação seja realizada de forma direta, por inexigibilidade de licitação (lei 14.133, de 2021, art. 74, I).**

Contudo, mesmo que esta ilustre Prefeitura tenha interpretação diversa e opte por seguir com o referido certame, ressaltamos que as regras constantes no Edital supramencionado devem ser alteradas para que documentos e exigências ao longo do processo de importação estejam abarcados pelo texto editalício, visto que **o processo de compra de produto comercializado no Brasil é totalmente diferente do processo de importação de medicamentos como este em questão.** A título de exemplo, podemos notar a ausência de exigências para importação direta de medicamento, tais como, mas não se limitando a:

(i) Necessidade de despachante aduaneiro que represente a Secretaria para emissão e submissão de licença de importação (LI) à ANVISA, visando também a realização do desembaraço aduaneiro em caráter de excepcionalidade;

(ii) Necessidade de estabelecer o INCOTERMS, que determina as responsabilidades entre exportador e importador;

(iii) Estabelecer que o prazo de entrega do medicamento a ser importado depende da autorização de embarque que, por sua vez, dependerá dos trâmites junto à ANVISA e Receita Federal do Brasil;

(iv) Forma de pagamento: o pagamento deve ser realizado através de fechamento de câmbio, visto que se trata de produto comercializado no exterior;

(v) Necessidade de emissão de INVOICE, ao invés de Nota Fiscal, por ser um medicamento importado e não nacional;

(vi) Necessidade de emissão de Nota Fiscal de entrada pelo importador e não pelo fornecedor do medicamento quando da chegada do mesmo ao Brasil;

(vii) Por ser produto importado, impossibilidade de o material indicar na embalagem a razão social da Contratada, o número do Pregão, o número da nota fiscal e o número da Autorização de Fornecimento;

(viii) Ausência de prazo de entrega do medicamento condizente com os trâmites de importação necessários para sua chegada e liberação no Brasil (deve ser no mínimo de 30 dias o prazo de entrega a contar da autorização de embarque ou deferimento da licença de importação e não do recebimento do empenho).

Diante disso, resta claro que, não criar regras e exigências adequadas para este tipo de aquisição (ou escolher modalidade equivocada), impossibilita de fato a aquisição deste produto, uma vez que não é possível utilizar o mesmo procedimento de um produto comercializado no Brasil para um produto comercializado no exterior e que possua **FORNECEDOR EXCLUSIVO**. Ademais, não alterar o texto editalício para abarcar a aquisição deste medicamento de forma correta postergará ainda mais o fornecimento dos mesmos aos destinatários finais que necessitam do medicamento (pacientes).

III. DO PEDIDO

Por todo o exposto, requer seja a presente impugnação recebida e **integralmente acolhida**, com a finalidade de modificar a forma de aquisição do medicamento em referência Item 119– ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR 150MG, 50MG, 75MG (TRIKAFTA®), para que o mesmo seja adquirido via inexigibilidade de licitação, dada a exclusividade de fornecimento no mercado para este produto e pelo que preconiza a legislação aplicável ao tema, descrita alhures. Alternativamente, caso assim opte esta ilustre prefeitura, que o edital em referência seja modificado no que se refere às disposições inaplicáveis e/ou ausentes para a compra do citado medicamento, conforme demonstrado alhures, com o fito de criar regras específicas para aquisição deste medicamento por importação direta, uma vez que não possui estoque no Brasil.

Termos em que,
Pede deferimento.

Goiânia/GO, 27 de fevereiro de 2025.

MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA
Gustavo Vasconcellos de Azevedo Ramos
Gerente de Licitações
RG 24.482.359-0 SSP/SP – CPF 281.538.878-23

9ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA

CNPJ/MF Nº 24.331.585/0001-90

NIRE 52 20353365-1

MATHEUS RIBEIRO LIMA BRAGA, brasileiro, natural da Cidade de Salvador-Bahia, casado em separação total de bens, nascido em 11 de setembro de 1986, empresário, portador da Carteira de Identidade do Registro Geral número 64.336.929-6 SSP/SP, inscrito no CPF sob o número 023.568.715-43, filho de Sergio Lins Lima Braga e Silvia Maria Ribeiro Lima Braga, residente e domiciliado na 2 Aldburgh Mews, London, W1U1BT - Inglaterra, o qual se encontra em passagem pelo Brasil, razão pela qual assina o presente instrumento em seu próprio nome, sem a necessidade de ser representado por sua procuradora.
Único sócio representando a totalidade do capital social da **MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA**., pessoa jurídica de direito privado, com sede na Cidade de Goiânia, Estado de Goiás, na R 11 nº 50, Quadra 34, Lote 1/14, Galpão 02, Jardim Santo Antônio, CEP 74.853-240, inscrita no CNPJ sob o nº 24.331.585/0001-90, com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de Goiás **("JUCEG")** sob NIRE 52 20353365-1 em 03 de março de 2016, decide alterar e consolidar o seu Contrato Social mediante as cláusulas e condições que se seguem:

1 - DO AUMENTO DO CAPITAL SOCIAL

1.1. Decide o único sócio, subscrever neste ato, 30.652 (trinta mil seiscentas e cinquenta e duas) cotas sociais, pelo valor de R$ 1,00 (um real) cada uma, no montante de R$ 30.652,00 (trinta mil, seiscentos e cinquenta e dois reais) à vista, mediante a capitalização de credito de adiantamento para futuro aumento de capital - AFAC. Dessa forma o capital social atual totalmente integralizado é aumentado de R$ 1.300.000,00 (um milhão e trezentos mil reais) para R$ 1.330.652,00 (um milhão, trezentos e trinta mil, seiscentos e cinquenta e dois reais) correspondente a 1.330.652 (um milhão, trezentas e trinta mil seiscentas e cinquenta e duas) cotas no valor unitário de R$ 1,00 (um real) cada uma totalmente subscritas e integralizadas.

1.2 Face a deliberação tomada no item acima, passa a cláusula Sétima, do Contrato Social a vigorar com a seguinte e nova redação:

DO CAPITAL SOCIAL

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

CLÁUSULA SETIMA – O capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de **R$ 1.330.652,00 (um milhão trezentos e trinta mil, seiscentos e cinquenta e dois reais)**, dividido em **1.330.652 (um milhão trezentas e trinta mil, seiscentas e cinquenta e duas)** cotas, no valor nominal de **R$ 1,00 (um real)** cada, e pertence integralmente ao único sócio da sociedade limitada unipessoal, abaixo:

COTISTA	COTAS	VALOR R$
MATHEUS RIBEIRO LIMA BRAGA	1.330.652	1.330.652,00
TOTAL	**1.330.652**	**1.330.652,00**

Parágrafo Único – A responsabilidade do único sócio é restrita em ralação ao valor de suas cotas, mas solidária em relação à integralização de todo o capital social da empresa.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA.

MATHEUS RIBEIRO LIMA BRAGA, brasileiro, natural da Cidade de Salvador-Bahia, casado em separação total de bens, nascido em 11 de setembro de 1986, empresário, portador da Carteira de Identidade do Registro Geral número 64.336.929-6 SSP/SP, inscrito no CPF sob o número 023.568.715-43, filho de Sergio Lins Lima Braga e Silvia Maria Ribeiro Lima Braga, residente e domiciliado na 2 Aldburgh Mews, London, W1U1BT - Inglaterra.

DA DENOMINAÇÃO DA SOCIEDADE E NOME FANTASIA

CLÁUSULA PRIMEIRA – A presente sociedade limitada unipessoal tem a denominação social de **MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA.,** cujo nome fantasia é **MULTICARE.**

DO OBJETIVO SOCIAL

CLÁUSULA SEGUNDA – O objetivo social da sociedade é comercializar, distribuir, armazenar, expedir, importar, exportar, representar e transportar produtos de: medicamentos, medicamentos sujeito a controle especial, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e produtos de perfumaria, produtos de higiene, instrumentos, equipamentos e materiais para uso odonto-médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratório, farmacêuticos em geral e produtos para saúde em todas as modalidades, alimentos nutricionais, produtos alimentícios

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

em geral e a prestação de serviços combinados de escritório e apoio administrativo, bem como a prestação de serviços relacionadas com as atividades acima.

Parágrafo Único – Para consecução dos seus objetivos, a sociedade poderá promover a importação e exportação de bens e serviços, respeitada a legislação em vigor.

DA SEDE E FILIAIS DA SOCIEDADE

CLÁUSULA TERCEIRA – A sociedade tem sua sede estabelecida na **R 11, nº 50 Quadra 34, Lote 1/14, Galpão 02 - Jardim Santo Antônio, Goiânia, Goiás, CEP 74.853-240.**

Parágrafo Único – A sociedade possui a seguinte filial:
a) Uma filial estabelecida na cidade de São Paulo, estado de São Paulo na Rua Gomes de Carvalho, 1666, Vila Olímpia, Conjunto 151, CEP 04.547-006 com atos de constituição arquivados na Junta Comercial do estado de Goiás sob o número 20200490176, na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o número 35920052320, e inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 24.331.585/0002-71

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA QUARTA – A sociedade poderá ser administrada por administrador **não sócio**, IN 81/2020 DREI. O sócio declara expressamente que concorda com a administração da Sociedade ser exercida pela Sra. **LUCIANA DE FREITAS SANTANA SOUTO,** brasileira, viúva, contadora, natural da cidade de Salvador-Ba, nascido em 01 de fevereiro de 1976, portadora da Carteira de Identidade do Registro Geral número 05.164.604-80 SSP/BA, inscrito no CPF/MF sob o número 917.727.455-53, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Manuel de Morais, nº 214, Edifício Mariana, Apartamento nº. 112, Vila Mariana, CEP 04.126-070.

CLÁUSULA QUINTA – O administrador declara sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente o acesso a cargos públicos, crime falimentar, de prevaricação, suborno, concussão, peculato, crime contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DO PRAZO DE DURAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA SEXTA – A sociedade iniciou suas atividades em 27 de janeiro de 2016 e o prazo de duração é indeterminado, dissolvendo-se a mesma por determinação do seu único sócio, desde que quitado todo o passivo e regularizada a baixa da Sociedade perante a Junta Comercial, e o encerramento do seu exercício social coincidirá com o exercício civil, ou seja, sempre no dia 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano que se referir.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA SETIMA – O capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de **R$ 1.330.652,00 (um milhão, trezentos e trinta mil, seiscentos e cinquenta e dois reais)**, dividido em **1.330.652 (um milhão, trezentas e trinta mil, seiscentas e cinquenta e duas)** cotas, no valor nominal de **R$ 1,00 (um real)** cada, e pertence integralmente ao único sócio da sociedade limitada unipessoal, abaixo:

COTISTA	COTAS	VALOR R$
MATHEUS RIBEIRO LIMA BRAGA	1.330.652	1.330.652,00
TOTAL	**1.330.652**	**1.330.652,00**

Parágrafo Único – A responsabilidade do único sócio é restrita em ralação ao valor de suas cotas, mas solidária em relação à integralização de todo o capital social da empresa.

DOS BALANÇOS PATRIMONIAIS E DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO

CLÁUSULA OITAVA – O administrador deverá preparar e submeter à apreciação do sócio, uma vez ao trimestre, um relatório financeiro contendo o balanço patrimonial e demonstrações de resultados até trinta dias após o encerramento do trimestre anterior.

Parágrafo Único – O administrador a cada trimestre civil, fará saber ao sócio a situação e o andamento das atividades da Sociedade, e fornecerá ainda balanços e demonstrações de resultados para o trimestre e até a data em questão.

DA CONTABILIDADE DA SOCIEDADE

CLÁUSULA NONA – O ano fiscal da sociedade coincidirá com o ano calendário. As contas anuais da Sociedade deverão ser conduzidas e inteiramente apuradas de acordo com os princípios contábeis vigente no Brasil.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DA CONDIÇÃO INAFASTÁVEL DE FUNCIONAMENTO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA DÈCIMA – Havendo qualquer litígio judicial envolvendo a Sociedade e todos os negócios a ela correlatos não implicará em qualquer paralisação parcial ou total dos negócios e de suas atividades; muito menos do funcionamento parcial ou total interno, aqui incluídas todas as atividades comercialmente e administrativamente exploradas, desde já estando o sócio compromissado e formalmente aderido a esta condição com a aposição de sua assinatura neste instrumento, estando, neste ato, aplicado sua vontade despida de qualquer vício de nulidade.

DA CONDUTA DO SÓCIO EM RELAÇÃO À SOCIEDADE

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – As condutas adiante listadas, dispostas abaixo apenas de forma ilustrativa, dentre outras assim entendidas cabíveis de acordo com a moral e bom costumes, deverão ser fielmente observadas pelo sócio:
a) Observar e respeitaras regras contidas neste Contrato Social e outros acertos formalizados no curso da Sociedade e objeto de descrição em ata;
b) Manter conduta moral perante o convívio social sem prejudicar a imagem da Sociedade;
c) Portar-se perante a Sociedade de forma obediente às normas firmadas no Contrato Social e outros acertos eventualmente firmados em atas;
d) Não utilizar-se da condição de sócio para ostensivamente conceder favores públicos a pessoas estranhas à Sociedade;
e) Não firmar dívidas particulares usando algum documento da Sociedade;
f) Não prometer favores e troca de favores em nome da Sociedade;
g) Não adotar qualquer conduta que repercuta negativamente com o nome da Sociedade;
h) Não incorrer em crime relativo à inidoneidade moral ou que sua repercussão seja prejudicial à Sociedade.

DO SIGILO

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – O sócio manterá sigilo sobre o presente contrato, comprometendo-se a proteger e a não divulgar a terceiros (exceção feita a bancos e contratadas) e, ainda, envidará seus melhores esforços no sentido de impedir que qualquer de seus atuais ou antigos empregados, agentes, representantes ou auditores divulgue quaisquer dados relacionados à Sociedade e demais informações e dados técnicos confidenciais, ou segredos comerciais da Sociedade, ou ainda a seus respectivos empregados, advogados, auditores, agentes ou representantes, abstendo-se assim de utilizar

essas informações, dados ou segredos em seu próprio benefício ou para quaisquer fins ou propósitos alheios aos interesses da Sociedade.

DA DECLARAÇÃO DO SÓCIO

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – O sócio declara para todos os efeitos legais dispostos na legislação vigente, que não está incurso em nenhum dos crimes previstos em Lei, que os impeça de exercer atividades mercantis.

DO FORO

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – Para todas as questões oriundas deste contrato, fica desde já eleito o Foro da Cidade de Goiânia/GO com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem de comum acordo, assinam o presente instrumento em 01 (uma) via.

Goiânia-GO, 18 de outubro de 2023.

Matheus Ribeiro Lima Braga	**Luciana de Freitas Santana Souto**
Sócio	Administradora

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
02356871543	MATHEUS RIBEIRO LIMA BRAGA
91772745553	LUCIANA DE FREITAS SANTANA SOUTO

CERTIFICO O REGISTRO EM 20/10/2023 09:02 SOB Nº 20233056335.
PROTOCOLO: 233056335 DE 18/10/2023.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12315260879. CNPJ DA SEDE: 24331585000190.
NIRE: 52203533651. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 18/10/2023.
MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA

PAULA NUNES LOBO VELOSO ROSSI
SECRETÁRIA-GERAL
www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ:
24.331.585/0001-90
NOME EMPRESARIAL:
MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA
CAPITAL SOCIAL:
R$1.330.652,00 (Hum milhão, trezentos e trinta mil e seiscentos e cinquenta e dois reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial:
MATHEUS RIBEIRO LIMA BRAGA
Qualificação:
38-Sócio Pessoa Física Residente no Exterior
País de Origem:
REINO UNIDO
Nome do Repres. Legal:
MARIANA BRAGA AITKEN
Qualif. Rep. Legal:
17-Procurador

Nome/Nome Empresarial:
LUCIANA DE FREITAS SANTANA SOUTO
Qualificação:
05-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia **22/12/2023** às **14:08** (data e hora de Brasília).

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO PEDRO MELLO

NÃO PLASTIFICAR

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

THOMAS GREG & SONS

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

RG 05.164.604-80 DATA DE EXPEDIÇÃO 06-06-2013

NOME LUCIANA DE FREITAS SANTANA SOUTO

FILIAÇÃO LUIZ ANTONIO VIDAL SANTANA

VALMIRA DE FREITAS SANTANA

NATURALIDADE SALVADOR BA DATA DE NASCIMENTO 01-02-1976

DOC ORIGEM C.CAS. CM SALVADOR BA DS BROTAS LV 042 FL 059 RT 163731

CPF 917.727.455-53 PIS 17060722597

ASSINATURA DO(A) PORTADOR(A)

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

THOMAS GREG & SONS

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

BR

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

2 e 1 NOME E SOBRENOME: MARIANA BRAGA AITKEN

1ª HABILITAÇÃO: 16/10/2002

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 08/05/1984 SALVADOR/BA

4a DATA EMISSÃO: 13/02/2023

4b VALIDADE: 13/02/2033

ACC: D

4c DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF: 1003340164SSP/BA

4d CPF: 016.780.705-64

5 Nº REGISTRO: 02565327239

9 CAT. HAB.: B

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

FILIAÇÃO: SERGIO LINS LIMA BRAGA

SILVIA MARIA RIBEIRO LIMA BRAGA

7 ASSINATURA DO PORTADOR

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2557490248

9	10	11	12
ACC			
A			
A1			
B		13/02/2033	
B1			
C			
C1			

9	10	11	12
D			
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

12 OBSERVAÇÕES

EDUARDO ABDO DE SÁ
DIRETOR PRESIDENTE DO DETRANSP

ASSINATURA DO EMISSOR

83259526020
SP015632666

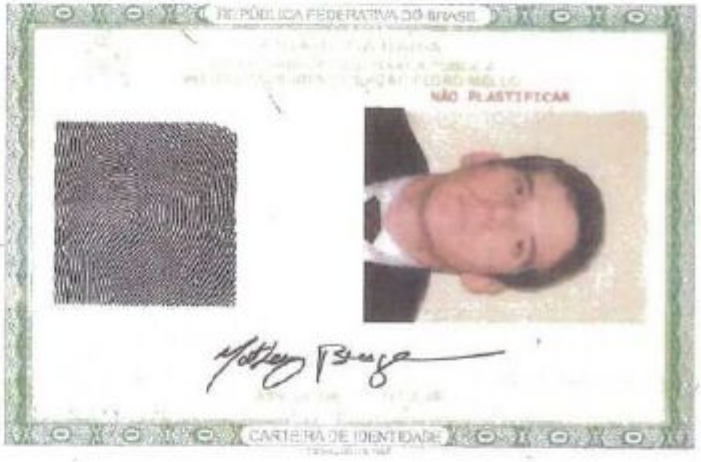
LOCAL: SÃO PAULO, SP

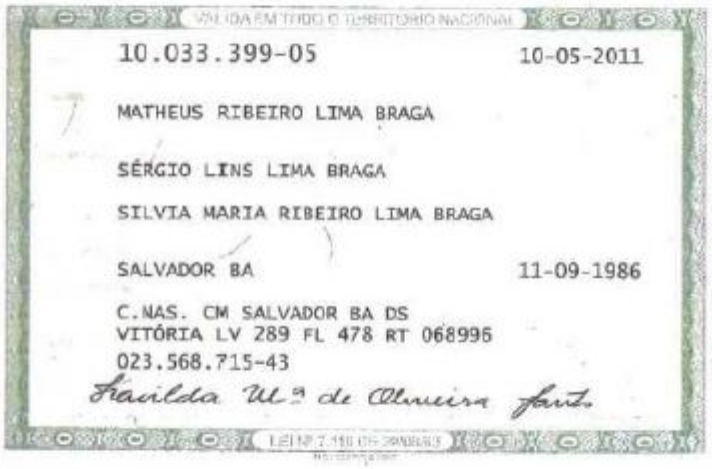
SÃO PAULO

CNTRAN

2557490248

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.





O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:02:20 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

multicare pharma

PROCURAÇÃO

MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, localizada à Rua 11, n.º 50, Quadra 34, Lote 1/4, Galpão 02, Jardim Santo Antônio, Goiânia, Goiás, CEP 74.853-240, inscrita no CNPJ sob n.º 24.331.585/0001-90, neste ato representada na forma do seu contrato social, por **LUCIANA DE FREITAS SANTANA SOUTO,** brasileira, viúva, contadora, portadora da cédula de identidade nº. 05.164.604-80 SSP/BA, inscrita no CPF/MF nº. 917.727.455-53, residente e domiciliada à Rua Manuel de Morais, 214, Edf. Mariana, Apto. nº 112, Vila Mariana – São Paulo/SP, CEP: 04.126-070, por este instrumento particular de mandato, nomeia e constitui seu bastante procurador, o Sr. **Gustavo Vasconcellos de Azevedo Ramos,** brasileiro, casado, residente à Rua Carlos Dell Prete, 265, apto. 22 - Centro - São Bernardo do Campo – SP – CEP: 09710-230 , portador da Cédula de Identidade nº 24.481.359-0 SSP/SP e CPF/MF nº 281.538.878-23, outorgando-lhes poderes para representá-lo em quaisquer tipos e modalidades de licitação pública, inclusive, em compras diretas, por inexigibilidade ou dispensa de licitação, especialmente para formular ofertas, propor lances verbais, receber notificações e oferecer respostas, prestar esclarecimentos, conceder descontos com prévio consentimento da outorgante, assinar propostas de preços, contratos e credenciais, apresentar cartas de cobrança, pedido de esclarecimentos e reconsideração, impugnações editalícias, intenções de recorrer, defesas, recursos, solicitação de concessão de vistas e cópias de processos administrativos, e para, também, retirar notas de empenho, autorizações ou ordens de fornecimento, perante quaisquer órgãos da Administração Pública e, ainda, perante associações, clínicas, hospitais e demais entidades privadas, podendo, enfim, exercer todos os poderes que se fizerem necessários para o bom e fiel cumprimento deste mandato, sendo, contudo, vedado o seu substabelecimento.

O presente instrumento de mandato é válido até 30 de março de 2025, e será automaticamente revogado em caso de sucessão empresarial.

Goiânia/GO, 02 de outubro de 2024.

15.º Tabelião

MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA.
LUCIANA DE FREITAS SANTANA SOUTO

Rua 11, nº 50, Quadra 34, Lote 1/14, Galpão 02 – Jardim Sto. Antônio – Goiânia/GO
CEP: 74.853-240 / E-mail: licitacao@multicarepharma.com / Fone: (11) 4637-6775
CNPJ: 24.331.585/0001-90

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Wilison de Souza Menezes, em sexta-feira, 4 de outubro de 2024 09:49:22 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

TABELIÃO OLIVEIRA LIMA
15º Cartório de Notas
Bel. João Roberto de Oliveira Lima

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855, CEP: 04548-903
Vila Olimpia - Esquina com a Rua Funchal - São Paulo - SP
PABX: (11) 3058-5100 www.15notas.com.br

Reconheco por SEMELHANCA COM VALOR ECONOMICO a(s) Firma(s) de:
LUCIANA DE FREITAS SANTANA SOUTO, a qual confere com padrao
depositado em cartorio.
Sao Paulo/SP, 03/10/2024 - 14:46:30
Em Testemunho da verdade. Total R$ 12,60
WESLEY RAFAEL VICENTINI - ESCREVENTE
Etiqueta: 4055438 Selos: AB 600014

VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE

WESLEY RAFAEL VICENTINI
ESCREVENTE AUTORIZADO

Tabelião Oliveira Lima
Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855 - Cj. 31 - Tel. 3058-5100

C11059AB0600014

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Wilison de Souza Menezes, em sexta-feira, 4 de outubro de 2024 09:49:22 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

23830482 41

NOME
GUSTAVO VASCONCELLOS DE AZEVEDO RAMOS

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
24481359 SSP/SP

CPF
281.538.878-23

DATA NASCIMENTO
01/04/1979

FILIAÇÃO
LUIZ MARIO DE AZEVEDO RAMOS
IARA VASCONCELLOS DE AZEVEDO RAMOS

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
AB

Nº REGISTRO
02285171864

VALIDADE
06/05/2032

1ª HABILITAÇÃO
06/08/1997

OBSERVAÇÕES

VALIS

PROIBIDO PLASTIFICAR

23830482 41

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
SAO BERNARDO DO CAMPO, SP

DATA EMISSÃO
06/05/2022

Ernesto Mascellani Neto Diretor Presidente do Detran-SP
Assinatura Eletrônica

68056390654
SP010524582

ASSINATURA DO EMISSOR

SÃO PAULO

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em quinta-feira, 20 de junho de 2024 11:15:03 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRIKAFTA

Nome da Empresa Detentora do Registro	VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	**CNPJ**	21.798.065/0001-02	**Autorização**	
Processo	25351.254526/2021-91	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	02/03/2022
Nome Comercial	TRIKAFTA	**Registro**	138230005	**Vencimento do registro**	03/2032
Princípio Ativo	ELEXACAFTOR, TEZACAFTOR, IVACAFTOR			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO RESPIRATORIO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO RESPIRATORIO
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(50 + 25 + 37,5) MG COM REV + 75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56 + 28 ATIVA	1382300050010	Comprimido Revestido	02/03/2022	24 meses
Princípio Ativo	ELEXACAFTOR TEZACAFTOR IVACAFTOR IVACAFTOR				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura 25µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 10 mil e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 4 mil) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** AESICA QUEENBOROUGH LIMITED **Endereço:** NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - REINO UNIDO **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** AESICA QUEENBOROUGH LIMITED **Endereço:** NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - REINO UNIDO **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** PATHEON PHARMACEUTICALS INC **Endereço:** 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED **Endereço:** SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - REINO UNIDO **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** ANDERSONBRECON INC. **Endereço:** 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** VERTEX PHARMACEUTICALS INC. **Endereço:** 1 HARBOR STREET, BOSTON, MASSACHUSETTS (MA) 02210 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(100 + 50 + 75) MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56 + 28 ATIVA	1382300050029	Comprimido Revestido	02/03/2022	24 meses
Princípio Ativo	ELEXACAFTOR TEZACAFTOR IVACAFTOR IVACAFTOR				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura 25µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 10 mil e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 4 mil) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANDERSONBRECON INC. **Endereço:** 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** AESICA QUEENBOROUGH LIMITED **Endereço:** NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - REINO UNIDO **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** AESICA QUEENBOROUGH LIMITED **Endereço:** NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - REINO UNIDO **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** PATHEON PHARMACEUTICALS INC **Endereço:** 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED **Endereço:** SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - REINO UNIDO **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** VERTEX PHARMACEUTICALS INC. **Endereço:** 1 HARBOR STREET, BOSTON, MASSACHUSETTS (MA) 02210 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Nelson Pontes, 125 – Bloco 2
Jardim Margarida – Vargem Grande Paulista/SP
CEP 06739-024
Tel: (11) 4560-8900
www.vrtx.com

São Paulo, 10 de abril de 2024.

Para:

MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIAS DE ESTADO DA SAÚDE DO BRASIL, E A QUEM POSSA INTERESSAR

Ref.: Fornecimento dos produtos:

ORKAMBI® (Lumacaftor/Ivacaftor)
KALYDECO® (Ivacaftor)
SYMDEKO® (Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor)
TRIKAFTA® (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor)

Prezados (as),

Declaramos para os devidos fins que a empresa **MULTICARE PHARMACEUTICALS**, estabelecida em 2402 NW 87 Place-Doral, FL/USA, FL. 33172, é representada legalmente no Brasil por **Multicare Pharmaceuticals Ltda.**, com sede em Rua 11, nº 50 – Quadra 34 – Lote 1/14 – Galpão 02 – Santo Antonio, Goiânia/GO – CEP: 74.853-240, CNPJ: 24.331.585/0001-90, é a **ÚNICA empresa a nos representar junto a qualquer Autoridade Federal, Estadual, Distrital, Municipal ou qualquer entidade privada ou pessoa jurídica de direito privado no Brasil, para atender, com EXCLUSIVIDADE, qualquer compra dos produtos ORKAMBI®** (Lumacaftor/Ivacaftor), **KALYDECO®** (Ivacaftor), **SYMDEKO®** (Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor) e **TRIKAFTA®** (Elexacaftor /Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor), produzidos pela VERTEX ou suas subsidiárias ou coligadas, de acordo com todos os requisitos necessários para a distribuição e fornecimento deste produto.

O fornecimento dos produtos **ORKAMBI®** (Lumacaftor/Ivacaftor), **KALYDECO®** (Ivacaftor), **SYMDEKO®** (Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor) e **TRIKAFTA®** (Elexacaftor /Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor), deve ser feito sob estrito controle, em equipamentos e meios apropriados de distribuição, que comprovem a capacidade de manter a temperatura, sempre que necessário, a fim de manter as características apropriadas e a máxima eficácia do produto para o consumo do paciente.

Portanto, a **VERTEX não deve ser considerada responsável pela origem e aplicação dos produtos ORKAMBI®** (Lumacaftor/Ivacaftor), **KALYDECO®** (Ivacaftor), **SYMDEKO®** (Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor) e **TRIKAFTA®** (Elexacaftor /Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor) que seja oferecido por empresas que não são autorizadas para tal, o que pode comprometer a eficácia e segurança do tratamento do paciente a quem se destina.

Esclarecemos por outro lado que o produto **ORKAMBI®** é marca registrada da VERTEX e que somos o único fabricante do produto no mundo.

Esta declaração é válida por um período de 12 (doze) meses, a partir desta data.

Atenciosamente,

FERNANDO DE JESUS VAZ AFONSO:06075993754

Digitally signed by FERNANDO DE JESUS VAZ AFONSO:06075993754
Date: 2024.04.11 14:18:29 -03'00'

Fernando de Jesus Vaz Afonso
Gerente Geral

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Maria José Vieira de Carvalho Segunda, em segunda-feira, 15 de abril de 2024 12:27:05 GMT-03:00, CNS: 07.378-3 - 8º TABELIONATO DE NOTAS DO RECIFE - TABELIONATO FIGUEIREDO/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Multicare Pharmaceuticals Ltda. apresenta

C O N S U L T A

a respeito das possibilidades jurídicas para os poderes públicos brasileiros adquirirem medicamentos importados para atender a decisões judiciais.

A Multicare Pharmaceuticals Ltda. é representante no Brasil da Multicare Pharmaceuticals LLC (Multicare), distribuidora estrangeira que, conforme declarações do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), detém exclusividade na comercialização de certos medicamentos via exportação ao mercado brasileiro.

Esses medicamentos, indicados para doenças raras, são fabricados fora do território nacional e estão registrados na Agência Nacional de Vigilância

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Sanitária (ANVISA), podendo assim ser regularmente importados para uso no Brasil, com preços regulados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Não há outros medicamentos registrados na ANVISA compostos pelas mesmas moléculas.

Decisões judiciais vêm ordenando que os poderes públicos forneçam medicamentos com essas moléculas, sem conter qualquer dispensa expressa do cumprimento das normas brasileiras de vigilância sanitária. Ou seja, essas decisões judiciais não exoneram tais medicamentos de serem registrados na ANVISA.

Em função da imprevisibilidade e irregularidade da demanda por estes medicamentos no Brasil, a Multicare não os mantém em estoque no território nacional. As necessidades vêm sendo atendidas de modo regular e eficiente, por meio de importações específicas voltadas às demandas dos poderes públicos, a partir de contratações diretas por emergência ou por inexigibilidade de licitação, uma vez que se trata de fornecedor exclusivo.

Esse modelo de negócios, de não ter estoque local, se justifica, ainda, pelas cautelas de manejo dos medicamentos, isto é, especificidades e

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

cuidados logísticos para preservar as características e a estabilidade dos produtos, evitando que sofram qualquer dano que possa comprometer a segurança dos pacientes. Além disso, não há nenhum tipo de proibição legal para a adoção do modelo.

No entanto, como não existe estoque local e a compra é recorrente, alguns poderes públicos começaram a cogitar da possibilidade de realizar licitação internacional para a aquisição. Como os medicamentos comercializados pela Multicare são os únicos que possuem registro no Brasil, na prática isso significaria permitir que o fornecimento fosse disputado com medicamentos sem registro no Brasil, em relação aos quais a observância das normas de vigilância sanitária não foi verificada pela ANVISA.

Diante disso, e considerando as normas brasileiras vigentes, a consulente indaga:

1) Os poderes públicos brasileiros podem, para atender a decisões judiciais, adquirir medicamentos importados não registrados na ANVISA?

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

2) Os poderes públicos brasileiros podem instaurar licitação internacional para esse fim, admitindo propostas de medicamentos não registrados no Brasil?

3) Os poderes públicos brasileiros podem adquirir, por inexigibilidade de licitação, medicamentos cuja comercialização no mercado brasileiro é exclusiva da Multicare?

Respondo à consulta com base no parecer que segue, elaborado com a colaboração do advogado Yasser Gabriel.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

P A R E C E R

INTRODUÇÃO

A consulente é empresa comercializadora de medicamentos importados, para doenças raras, detentora de direito de exclusividade para a representação deles no território nacional. Esses medicamentos têm a singularidade de serem os únicos com determinada molécula a contarem com registro na autoridade sanitária brasileira, a ANVISA, embora possam existir outros medicamentos com a mesma molécula registrados em outros países.

Assim, a consulta propõe dois problemas jurídicos.

O primeiro é o de saber se o registro na Anvisa é ou não condição indispensável para a aquisição, pelo serviço público, de medicamento importado.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

O segundo é o da viabilidade jurídica de ser instaurada licitação para a aquisição de medicamento sem que seu registro na ANVISA seja previsto como condição de aceitabilidade da proposta, admitindo-se, assim, a competição entre medicamentos registrados e medicamentos não registrados. E, se a licitação não for juridicamente possível, sobre qual é a forma jurídico-administrativa correta para a compra pública dos medicamentos registrados na ANVISA.

Analiso essas questões nos tópicos que vêm em sequência.

MEDICAMENTO IMPORTADO PRECISA DE REGISTRO PRÉVIO NA ANVISA

O Direito brasileiro é muito claro em submeter a comercialização de medicamentos no território nacional, nacionais ou importados, à observância de regras nacionais de vigilância sanitária, o que inclui a exigência, em princípio, de *registro prévio de todos os medicamentos pela autoridade sanitária brasileira*.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

A previsão consta desde 1976 da lei 6.360, ainda vigente, que dispõe sobre as condições de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos. Veja-se:

> Art. 1º - Ficam *sujeitos às normas de vigilância sanitária* instituídas por esta Lei os *medicamentos*, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.
>
> Art. 12 - ***Nenhum dos produtos*** de que trata esta Lei, ***inclusive os importados***, *poderá ser* industrializado, exposto à venda ou *entregue ao consumo* ***antes de registrado no Ministério da Saúde***.

O regime jurídico é, portanto, bastante claro: o normal, o ordinário, a regra de princípio, é a da *proibição de importação, comercialização e consumo de medicamentos estrangeiro sem registro sanitário brasileiro*.

O procedimento padrão para o registro específico de "drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos" está disposto nos arts. 16 a 24-B da lei. Em suma, ele visa a garantir que o produto que se pretende comercializar seja de eficácia comprovada, além de seguro para o uso a que se propõe, bem como a permitir o conhecimento, pelo poder público, das condições de comercialização pretendidas para seu lançamento no mercado.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Em suma: o registro sanitário brasileiro não é uma burocracia ou formalidade vazia; é uma exigência substantiva, um instrumento indispensável à defesa da saúde dos pacientes brasileiros.

Os requisitos específicos para registro de medicamentos de procedência estrangeira são expostos no art. 18:

> Art. 18 - O registro de drogas, *medicamentos* e insumos farmacêuticos *de procedência estrangeira* dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.
>
> §1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
>
> §2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.

Em 1999, a lei 9.782 deu novas definições para o "Sistema Nacional de Vigilância Sanitária". A necessidade de registro de medicamentos foi mantida, mas a competência para tanto, que por muito tempo havia sido do

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Ministério da Saúde, passou a ser da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.[1] Ela é, atualmente, a autoridade sanitária nacional.

O princípio, portanto, agora é este: *sem registro na ANVISA não se importa, não se comercializa e não se consome medicamento no Brasil*.

DISPENSA EXCEPCIONAL DE REGISTRO NA ANVISA PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS

Mas toda regra tem suas exceções, por razões excepcionais, que a confirmam. Embora o registro na ANVISA seja imprescindível para resguardar a saúde daqueles que fazem uso dos medicamentos, o ordenamento jurídico brasileiro prevê relativizações muito pontuais à sua exigibilidade. Só que, claro, elas não mudam a regra geral, que continua válida e em vigor – e muito importante para os pacientes.

---

[1] *Lei 9.782, de 1999*

"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
X - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
§1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;"

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Interessam aqui as regras que, por envolverem conhecimento especializado, possam gerar dúvidas aos leigos quanto à sua capacidade para embasar compras públicas de medicamentos sem registro na ANVISA, com o objetivo de dar atendimento a decisões judiciais que tenham ordenado o fornecimento de medicamentos com a molécula respectiva.

Elas estão analisadas com cuidado a seguir. Desde logo, a constatação decisiva é esta: *não existe norma legal ou administrativa de caráter geral que excepcione a exigência de registro na ANVISA para medicamentos ministrados pela saúde pública em cumprimento a ordens judiciais*.

Assim, o serviço de saúde só poderá – e deverá – ministrar medicamento sem registro em casos muito particulares nos quais a própria ordem judicial tiver sido direta e específica quanto a sua dispensa.

A primeira norma a examinar está no art. 10 da lei 6.360, de 1967, associada ao já referido art. 12. Confira-se:

> Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

> esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa *manifestação favorável do Ministério da Saúde*.
>
> Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as *aquisições* ou doações *que envolvam pessoas de direito público* e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

A dúvida que a leitura isolada desse dispositivo poderia provocar ao leigo é se por acaso seria viável, com um simples *"de acordo"* discricionário da autoridade de saúde, fazer compras públicas de medicamentos sem *registro sanitário* na ANVISA.

A resposta desde logo é negativa. O art. 10 tem outro foco. Ele não contém qualquer dispensa do registro, antes ao contrário, pois criou exigência suplementar, em defesa da saúde pública.

Considerando, inclusive, os termos peremptórios do art. 10, o certo é que, como regra geral, a lei impôs dois requisitos quanto aos medicamentos importados, que devem se somar: um é que tais medicamentos tenham registro sanitário no Brasil (art. 12); outro é que a autoridade de saúde não se oponha, por a importação não comprometer programas nacionais de saúde

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

(art. 10). São, assim, requisitos cumulativos. Não há aí nenhuma dispensa de registro na ANVISA.[2]

Anos depois da edição desta lei geral, outro diploma, que criou a ANVISA (lei 9.782, de 1999), criou possibilidade bem pontual de, em caráter excepcional, a ANVISA dispensar o registro: no caso de aquisições de medicamentos para políticas públicas de saúde, feitas por intermédio de *organismos multilaterais internacionais*.

> Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
>
> §5º *A Agência poderá dispensar de registro* os imunobiológicos, inseticidas, *medicamentos* e outros insumos estratégicos quando *adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais*, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

A hipótese foi instituída com critério *subjetivo*, em função da pessoa intermediadora, e não com critério *objetivo*, apenas em função da origem do medicamento. Portanto, não se trata de hipótese genérica de autorização para

[2] Aliás, caso só exista um medicamento registrado na ANVISA com a molécula necessária, será juridicamente inviável que a autoridade de saúde se oponha à sua importação, pois isso geraria a inviabilidade de a necessidade pública ser atendida com medicamento registrado pela autoridade sanitária brasileira. Assim, a existência de mais de uma alternativa de medicamento já registrado no Brasil é condição implícita para o exercício da competência de oposição administrativa a que se refere o art. 10.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

dispensa de registro de medicamentos importados: de fato, a dispensa não alcança todos eles. Ademais – e como é por si evidente – a hipótese nada tem a ver com o cumprimento de decisões judiciais.

Considerando a força do princípio da legalidade, que submete inteiramente as administrações públicas ao regime das leis editadas pelo Parlamento, a conjugação destas leis setoriais já permite uma constatação de grande alcance: *os serviços públicos de saúde não têm, no Brasil, qualquer isenção legal para importar e ministrar medicamentos sem registro na ANVISA, muito especialmente quando exista medicamento com a molécula necessária já registrado no Brasil*.

Aliás, isso foi reconhecido expressamente pelo Supremo Tribunal Federal quando, ao examinar o Tema 500, em Repercussão Geral, aprovou a seguinte tese:

> "2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
>
> 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

> requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
>
> 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União".

Ocorre que, no contexto da recente judicialização da saúde, começaram a ser levados ao Poder Judiciário casos muito específicos, vinculados a extrema urgência médica, quando não mais estejam funcionando os tratamentos já aprovados no Brasil. Em alguns desses casos, *ordens judiciais para importação heroica* vêm, a título de absoluta exceção, obrigando os serviços públicos a ministrar medicamentos estrangeiros ainda não registrados no Brasil. O fundamento jurídico é a defesa a qualquer preço das vidas sob risco fatal.

Esses casos de *importação heroica*, muito peculiares, não se confundem com os demais, de *judicialização comum*, em que pacientes obtêm do Judiciário ordens obrigando o serviço público a ministrar medicamentos, importados ou não, que, embora regularmente registrados na ANVISA, não estão na lista do SUS ou lhes foram recusados.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Há duas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA relevantes ao presente parecer. A primeira tem justamente a ver com o cumprimento de ordens judiciais.

A RDC 81, de 2008, que aprovou o "Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária", no item 8 de seu capítulo XXXVII (com a redação que lhe foi dada pela RDC 262, de 2019), tratou em específico da importação para cumprimento das *decisões judiciais para importação heroica* – e só dessas decisões:

> 8. *A importação de* bens ou *produtos não regularizados na ANVISA*, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, na qual a pessoa jurídica *importadora seja instituição pública* integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS), *terá deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX*, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos.

O texto e o contexto são muito claros. A norma administrativa é apenas para viabilizar a *importação heroica*, isto é, o cumprimento ágil de decisões judiciais que determinem aos serviços públicos o emprego de medicamentos importados certos, *não regularizados na ANVISA*.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Assim, a norma nada tem a ver com a *judicialização comum* que envolva medicamento importado, isto é, com as decisões judiciais cujo objetivo seja ordenar o fornecimento de medicamentos que, precisando ser importados, tenham versões diversas, registradas e não registradas na ANVISA.

Se o juiz mandar o estado ministrar o medicamento importado BRUTUS, apesar de este não ter registro na ANVISA, neste caso a licença de importação será automática, não dependendo "de qualquer outra análise técnica ou procedimental". A razão é óbvia: trata-se de *importação heroica*, em que a dispensa de registro na ANVISA é intrínseca à decisão judicial. Assim, a única opção para a administração pública é ministrar o BRUTUS, pois ela não pode negar obediência a ordem judicial – que, por ter indicado *medicamento importado certo*, excepcionalmente considerou o registro na ANVISA como dispensável.

Todavia, se o juiz, em caso de *judicialização comum*, tiver mandado ministrar o medicamento importado MARINHEIRO, sem outra especificação, a situação será bem diversa, não sendo aplicável qualquer

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

dispensa excepcional do registro na ANVISA. É que, deste medicamento, existem a versão POPEYE, registrada na ANVISA, e a BRUTUS, não registrada. Terá o juiz dispensado o registro na ANVISA, dando ao serviço de saúde a opção de importar livremente o desconhecido BRUTUS, quando tem à disposição o POPEYE, já testado e aprovado pela autoridade sanitária brasileira, nos termos da lei?

A resposta negativa é evidente pois, nesse segundo caso, trata-se de *judicialização comum*, não de pedido de importação heroica. Como é perfeitamente viável atender à ordem judicial com medicamento já registrado no Brasil, nos termos da lei, não há fundamento para imaginar como implícita a dispensa judicial de registro na ANVISA.

Em suma, quando a ordem judicial puder ser regularmente atendida com medicamento registrado na ANVISA (isto é, na *judicialização comum*), a norma da RDC 81, de 2008, no item 8 do capítulo XXXVII (com a redação que lhe foi dada pela RDC 262, de 2019), não serve de fundamento para a liberação administrativa da importação de medicamento que não esteja registrado na ANVISA. Em suma, aplica-se o regime legal de registro sanitário, que não foi afastado excepcionalmente pelo Judiciário.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Há uma última Resolução da ANVISA a mencionar, embora ela nada tenha a ver com judicialização da saúde. Seu interesse para o presente parecer é apenas por tratar da última hipótese de importação com isenção excepcional de registro sanitário. Com sua menção, fica completo o levantamento normativo capaz de viabilizar a resposta segura da consulta que me foi formulada.

A Resolução ANVISA RDC 203, de 2017, tratando de critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária, mas não têm registro na ANVISA, disse:

> Art. 3º Poderão ser *autorizados para importação*, em caráter de excepcionalidade, os *produtos* sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:
>
> I - *indisponibilidade no mercado nacional*, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;
>
> II - *emergência de saúde pública de importância nacional*, nos termos do Decreto no 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

> III – *imunobiológicos* integrantes do Programa Nacional de Imunização, *adquiridos por meio* do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde *(OPAS)*/Organização Mundial de Saúde *(OMS)*; ou
>
> IV - *doações* oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.
>
> §1º Para fins desta Resolução, a ***indisponibilidade*** no mercado nacional é caracterizada pela ***incapacidade***, temporária ou definitiva, ***de atendimento*** à demanda do Sistema Único de Saúde ***por detentores de registro devidamente regularizados no país***.

A hipótese apresentada pela consulente não tem a ver com a do inciso I, que supõe a incapacidade de o detentor de medicamento registrado no Brasil fornecê-lo ao serviço de saúde. Aqui a questão é fática. Segundo a consulente, o medicamento que ela representa está sim disponível, não existindo qualquer problema de suprimento. Logo, não há razão para importar medicamentos sem registro.

Ademais, a hipótese da consulta nada tem a ver, mesmo em tese, com as situações dos incisos II (emergência nacional de saúde pública), III (imunológicos comprados via OPAS/OMS) e IV (doações internacionais).

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Aliás, no geral, mesmo em situações delicadas, como em um cenário de desabastecimento, o registro do medicamento pela ANVISA não é dispensado. Ele apenas é submetido a um procedimento diferenciado.

O decreto 8.077, de 2013 (que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a lei 6.360, de 1976), traz hipótese de simplificação do procedimento de registro para situações envolvendo grave risco à saúde e indisponibilidade de medicamentos adequados no mercado nacional:

> Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.
>
> §5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

De outra forma, quando não houver o grave risco à saúde, mas apenas a indisponibilidade de medicamentos por descontinuidade da importação, o registro não é simplificado, mas apenas são aplicadas normas de prioridade

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

para que um produto substituto possa ser registrado e oferecido mais rapidamente no mercado nacional. É o que se extrai da RDC 18, de 2014:

> Art. 12. Nos casos em que for verificado risco de desabastecimento de mercado, poderão ser aplicadas as normas de priorização de registro e pós-registro para medicamentos substitutos.[3]

Vamos então à síntese.

Ao fim deste amplo levantamento das normas legais e regulamentares aplicáveis, relativas à importação de medicamentos com dispensa excepcional de registro na ANVISA, a conclusão, sem qualquer margem de dúvida, é a seguinte: nenhuma delas autoriza que os serviços públicos de saúde atendam, com medicamentos importados e sem registro na ANVISA, a ordens judiciais que não o tenham determinado de modo específico, salvo se os medicamentos registrados na ANVISA estiverem indisponíveis, por razões de mercado, o que não é o caso dos medicamentos da consulente.

[3] A RDC 18, de 2014, "Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências."

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Assim, para os casos de judicialização comum em que seja materialmente viável aos serviços de saúde atender à ordem judicial com os medicamentos ofertados pela consulente, os únicos com registro na ANVISA, esses serviços estarão terminantemente proibidos por lei de adquirir e empregar medicamentos importados sem registro na ANVISA.

Os serviços de saúde têm de observar, em suma, quanto ao emprego de medicamentos, à exigência de registro na ANVISA contida no art. 12 da lei federal 6.360, de 1967. Esta é a regra geral, de resto exigida constitucionalmente.

Diz o art. 200, I, da Constituição de 1988:

> "Art. 200. *Ao sistema único de saúde compete*, além de outras atribuições, nos termos da lei:
>
> I – *controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde* (...)"

As normas legais e regulamentares que, por algum motivo, permitem a comercialização e emprego de medicamentos não registrados são exceções que, como tal, devem ser aplicadas com fidelidade, não comportando leituras indevidamente ampliativas, para abarcar situações não incluídas. Registro

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

sanitário é medida essencial de proteção da saúde pública – um valor constitucional – e não se pode interpretar contra a Constituição.

Considerando as características do caso analisado neste parecer, as normas de dispensa examinadas acima não são adequadas para fundamentar a aquisição, por poderes públicos, de medicamentos não registrados na ANVISA. Seja porque elas realmente não dispensam a necessidade do registro (art. 10 c/c art. 12, da lei 6.360, de 1976); seja porque não consideram a hipótese de haver um medicamento adequado, registrado na ANVISA, que possa ser comercializado regularmente no mercado brasileiro (item 8, capítulo XXXVII, da RDC 81, de 2008); seja porque tratam de hipótese específica e não coincidente com o caso (§5º do art. 8º, da lei 9.782, de 1999; art. 3º, da RDC 203, de 2017).

IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE LICITAÇÃO

A segunda questão da consulta é sobre a viabilidade jurídica de ser instaurada licitação para a aquisição de medicamento sem que seu registro na ANVISA seja previsto como condição de aceitabilidade da proposta,

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

admitindo-se, assim, a competição entre medicamentos registrados e medicamentos não registrados. E, se a licitação não for juridicamente possível, sobre qual é a forma jurídico-administrativa correta para a compra pública dos medicamentos registrados na ANVISA.

A primeira parte do questionamento é de resposta imediata, em função do que já ficou esclarecido acima.

Como o registro do medicamento importado na ANVISA é condição legal para sua aquisição, inclusive para cumprir ordens judiciais (se o caso não for de importação heroica), será inválido o edital de licitação que, de modo expresso ou por omissão, faculte a oferta, por qualquer licitante, de produto importado que não tenha registro sanitário no Brasil.

A Lei Geral de Licitação (8.666, de 1993) é expressa quanto a isso, ao dizer que "nenhuma compra será feita sem a *adequada caracterização* de seu objeto" (art. 14), o que supõe "a especificação *completa* do bem adquirido" (art. 15, § 7º, I), ainda que por meio de "descrição sucinta e clara" (art. 40, I). A Lei do Pregão, na mesma linha, exige que a definição do objeto seja "*precisa*, *suficiente* e clara" (art. 3º, I e II), a qual constará do edital (art. 4º,

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

III), sendo indispensável o exame, No curso da licitação, da "aceitabilidade" do objeto oferecido pelo licitante em sua proposta (art. 4º, XI).

Em suma, é causa de invalidade a publicação de edital que dispense ou se omita em exigir, como condição de aceitabilidade, a demonstração, pelo licitante, do registro sanitário brasileiro do produto oferecido. Certames com esse vício de origem devem ser barrados de imediato.

Disso se segue a segunda preocupação: se o registro sanitário é exigível para a compra pública de medicamento para atender a ordens oriundas de judicialização comum, será que a instauração imediata de licitação é sempre o caminho correto juridicamente?

A resposta é não. Qualquer licitação envolve custos administrativos e significativo dispêndio de tempo. Por isso, não se publica edital de licitação sem o exame prévio da *viabilidade material mínima* de haver disputa entre fornecedores alternativos. Do contrário, estariam contrariadas as normas que

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

impõem *eficiência* à administração pública (Constituição, art. 37, *caput*) e, assim, impedem o desperdício de recursos públicos.[4]

No caso de medicamento, a administração deve averiguar, em primeiro lugar, se, em relação àquela molécula, existe mais de um medicamento com registro sanitário brasileiro. Se existir, a licitação é viável e será instaurada.

Caso, no entanto, só haja um medicamento com esse registro, sequer se pode cogitar de instaurar licitação na qual concorressem, além desse medicamento, também outros medicamentos, estes não registrados no Brasil. A razão dessa impossibilidade jurídica foi demonstrada amplamente no tópico anterior deste parecer: por proibição legal incontornável, a administração pública brasileira não pode, tendo à sua disposição medicamento registrado, preferir medicamento importado não registrado no Brasil. Em licitação, produto ilícito não pode concorrer com produto lícito.

[4] Não há, diante do nosso ordenamento jurídico, a possibilidade de que se presuma, mesmo de forma relativa (*juris tantum*, admitindo-se prova em contrário), de que o correto, quando da necessidade de realizar compras públicas, seria sempre partir de imediato para a instauração de licitação.

As licitações são ou não viáveis – e, por isso, exigíveis ou não juridicamente – a depender dos casos concretos, não existindo espaço para presumir que sempre o serão. Constatar isso é relevante para afirmar a existência de um ônus, para quem decide na esfera administrativa, de verificar previamente, em face do caso concreto, a viabilidade material mínima das disputas que se cogita instaurar.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Assim, constatado que só existe um medicamento com registro sanitário brasileiro, a pesquisa a ser feita em seguida pela administração pública é sobre a existência ou não de exclusividade na comercialização. Se não houver – e, assim, se em tese o medicamento for disponível para vários comercializadores – a licitação será feita. Se houver exclusividade, o caso será de fornecedor único, enquadrando-se na hipótese de contratação direta por inexigibilidade de licitação, nos termos da lei 8.666, de 1993 (art. 25, I).

É o caso da consulta, em que os medicamentos com a molécula necessária são importados, existindo apenas um registrado na ANVISA – donde sua *singularidade* - sendo a consulente a única autorizada a fazer sua comercialização no Brasil – donde a *exclusividade*.

O dever de licitar é previsto em diversas disposições da Constituição Federal de 1988, em especial no art. 37, XXI. Não significa que seja absoluto, pois há situações em que a licitação é inexigível, por impertinência, em razão da inviabilidade de competição.

A par das situações de inexigibilidade, em que é impertinente o certame, há outras em que cabe a sua dispensa em razão de expressa previsão legal. São as chamadas hipóteses de *dispensa de licitação*, cuja previsão

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

legal tem como premissa, do ponto de vista da dogmática jurídica, a decisão de conceder ao administrador público uma competência discricionária. Trata-se da competência para optar por não licitar, caso entenda que outros interesses jurídicos devam prevalecer, sendo necessário, para atingi-los, abdicar da realização de certame. As hipóteses de dispensa de licitação vêm hoje arroladas, principalmente, no art. 24 da lei n.º 8.666, de 1993.

Situações de dispensa e de inexigibilidade, portanto, afastam o dever de licitar. Houve tempo em que a nossa legislação previa apenas as hipóteses de cabimento de dispensa, não se referindo expressamente ao instituto da inexigibilidade. Era a época em que as licitações regiam-se pelo decreto-lei 200, de 1967; somente com o decreto-lei 2.300, de 1986, o instituto ganhou explícito reconhecimento legal (ao menos na legislação federal). Isso se repetiria no estatuto das licitações atualmente em vigor, a lei 8.666, de 1993.

É certo, porém, que, mesmo que não existisse a previsão legal da inexigibilidade, nem por isso deixariam de ocorrer situações em que a competição seria impertinente juridicamente, e estas situações ficariam fora, por óbvio, da regra da obrigatoriedade (afinal, nenhum gestor público pode ser obrigado a realizar algo impertinente).

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Na lei 8.666, de 1993, a inexigibilidade está expressamente prevista no art. 25, sendo vazada, no que interessa a esta consulta, nos seguintes termos:

> "Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:
>
> I – *para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo*, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes; (...)

O inciso I do art. 25 trata do caso do *fornecedor exclusivo*.

A inexigibilidade ocorre, qualquer que seja o produto a ser adquirido pela administração — "materiais, equipamentos, ou gêneros" —, quando este só possa ser fornecido "por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo". Compreensivelmente, a lei reconhece que a exclusividade pode existir no âmbito de distintas atividades relacionadas ao produto, e que não é indiferente, ao aplicador da lei, a precisa identificação da atividade em que a exclusividade se manifesta.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Deveras, exclusividade tanto pode haver no fabrico quanto na venda de determinado produto ao consumidor final; pode ocorrer, ainda, em uma ou em muitas das etapas intermediárias da cadeia relativa ao produto. Ciente dessa pluralidade de situações, o texto normativo referiu-se ao *produtor*, à *empresa* e ao *representante comercial* exclusivo, denotando, assim, que o fato de haver exclusividade numa etapa não significa que haverá, também e necessariamente, em todas as outras.

Por exemplo: alguém pode ser o único fabricante de um produto e, nessa atividade de fabrico, ter a condição de exclusivo, mas a comercialização pode estar franqueada a diversos agentes no mercado. Desse modo, caso a administração pública queira adquiri-lo, a competição será, sim, viável, não importando a exclusividade da etapa da produção.

A eventual exclusividade na comercialização do produto, nesse exemplo, não seria fruto da "natureza das coisas" ou algo que o valha, mas seria forjada pelo próprio empresário produtor. Se o sujeito é produtor exclusivo de algo, ele tem autonomia para, quando da definição de sua estratégia comercial, decidir se autoriza ou não a comercialização por terceiros, ou se autoriza somente um sujeito a fazer a comercialização. Caso

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

decida reservar apenas para si ou para um representante a comercialização, criará situação de exclusividade — e estará no exercício regular de direito seu.

Veja-se que a exclusividade assim estabelecida é, em certo sentido, *artificial*, isto é, fruto de decisão empresarial. E a origem da inviabilidade de competição, de que decorre a inexigibilidade de licitação, repousa exatamente na decisão tomada pelo empresário, com total autonomia.

O sistema jurídico brasileiro, ao encampar a economia de mercado, tutela o livre exercício de qualquer atividade econômica (Constituição Federal, arts. 1º, IV e 170, *caput* e parágrafo único) e o direito de propriedade (art. 5.º, XXII). Aquele, pois, que, no âmbito desse sistema jurídico, investe em pesquisas para a criação de produto de alta tecnologia, concebe-o, registra-o como propriedade intelectual (detém, portanto, a sua propriedade), passa a se dedicar a produzi-lo e a comercializá-lo (no livre exercício da sua liberdade de empresa) e firma a sua estratégia comercial, está plenamente amparado pelo sistema.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

O princípio da liberdade de iniciativa seria incompatível com a imposição, aos proprietários de capital, do amplo dever de, em todas as circunstâncias, dirigir suas decisões pelo objetivo público de gerar a *máxima concorrência* no mercado, mesmo contra seus razoáveis interesses e necessidades privadas. O direito de definir a política de venda das próprias mercadorias é consequência da liberdade de iniciativa e da propriedade privada.

A depender, então, da política empresarial, adotada, haverá ou não exclusividade no fornecimento e, consequentemente, haverá ou não exigibilidade de licitação para a administração pública.

No caso da consulta, a exclusividade existe, e está provada com documentos, nos termos exigidos pelo art. 25, I, da lei 8.666, de 1993, de modo que a licitação é materialmente inviável. O único caminho para a compra pública dos medicamentos a que se refere a consulta é a contratação direta com a consulente, pois a licitação é inviável e inexigível, nos termos do artigo mencionado. Este é o caminho a ser adotado.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

C O N C L U S Ã O

Tendo em vista o exposto, respondo sucintamente às questões apresentadas.

1) Os poderes públicos brasileiros podem, para atender a decisões judiciais, adquirir medicamentos importados não registrados na ANVISA?

Como regra, não. Pela legislação sanitária brasileira, os poderes públicos só podem fornecer aos pacientes medicamentos com qualidade, segurança e eficácia, assim entendidos aqueles que já tenham passado pelo controle e registro formal na ANVISA.

Os arts. 10 e 12 da lei 6.360, de 1976; o § 5º do art. 8º da Lei 9.782, de 1999; o § 5º do art. 7º do decreto 8.077, de 2013; o item 8 do Capítulo XXXVII do "Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária" aprovado pela Resolução Anvisa RDC 81, de 2008 (redação da Resolução Anvisa RDC 262, de 2019); a Resolução ANVISA RDC 18, de 2014, que cuida dos casos descontinuação temporária ou

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

definitiva de fabricação ou importação; e o art. 3º da Resolução Anvisa RDC 203, de 2017; não são fundamentos jurídicos válidos para, em atendimento às citadas ordens judiciais, ser feita importação de medicamento que não esteja previamente registrado na ANVISA, pois, considerada a situação fática relatada na consulta, não estão presentes quaisquer das condições a justificar o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX, tampouco a expedição, pela agência, de autorização em caráter de excepcionalidade.

2) Os poderes públicos brasileiros podem instaurar licitação internacional para esse fim, admitindo propostas de medicamentos não registrados no Brasil?

Não.

Seriam inválidas eventuais licitações internacionais que fossem instauradas para adquirir medicamentos com as citadas moléculas e admitissem o fornecimento de medicamentos que, ao contrário dos referidos na consulta, não tenham registro na ANVISA.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Existindo medicamento devidamente registrado na ANVISA – que, portanto, já tenha passado por avaliação de segurança e eficácia – é obrigatória a observância da regra vigente na legislação sanitária, da qual resulta a proibição de os poderes públicos brasileiros adquirirem medicamento sem registro sanitário brasileiro. Essa proibição, aliás, foi reconhecida expressamente pelo Supremo Tribunal Federal, ao aprovar a tese em repercussão geral (Tema 500), segundo a qual "a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial", e, como regra absoluta, impede o fornecimento de medicamento não registrado para o qual exista "substituto terapêutico com registro no Brasil".

As licitações se destinam a atrair, selecionar e comparar propostas apenas de fornecimentos lícitos. É ilegal o edital de licitação que admita a oferta também de fornecimentos ilícitos – isto é, de medicamentos cuja comercialização seja proibida no país – fazendo-os competir com fornecimentos lícitos, para assim apurar se há ou não vantagem econômica em o poder público preferir medicamentos de comercialização proibida. Edital de licitação que aceite a oferta de produto proibido é antijurídico.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

A consulente tem o direito líquido e certo de requerer a invalidação administrativa ou judicial de eventual edital de licitação que seja publicado com esse grave vício, pois o art. 4º, *caput*, da lei 8.666, de 1993, lhe reconhece "o direito público subjetivo à fiel observância do pertinente procedimento estabelecido nesta lei".

3) Os poderes públicos brasileiros podem adquirir, por inexigibilidade de licitação, medicamentos cuja comercialização no mercado brasileiro é exclusiva da Multicare?

Sim.

A Multicare é a fornecedora exclusiva no Brasil de medicamento devidamente registrado junto à ANVISA. Sendo esse medicamento o único capaz de, com observância das normas legais e regulamentares de vigilância sanitária, atender à demanda gerada pelas referidas ordens judiciais, e havendo representante comercial exclusivo, há inviabilidade jurídica de

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

licitação, devendo a aquisição ser feita diretamente, por inexigibilidade (lei 8.666, de 1993, art. 25, I).

É o parecer.

São Paulo, 16 de novembro de 2020.

CARLOS ARI SUNDFELD
Professor Titular da FGV Direito SP
Doutor e Mestre – Faculdade de Direito da PUC/SP
Presidente da Sociedade Brasileira de Direito Público – *sbdp*

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

Al. Lorena, 427 12º andar 01424-000 São Paulo SP tel: (11) 3050-1400 www.sundfeld.adv.br carlos@sundfeld.adv.br

Este documento foi assinado digitalmente por Carlos Ari Sundfeld.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código D156-F932-484C-1A99.

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma Portal de Assinaturas Certisign. Para verificar as assinaturas clique no link: https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/D156-F932-484C-1A99 ou vá até o site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: D156-F932-484C-1A99

Hash do Documento

883C4D073395296AFA3137EEBD77D8DFD6F6702E217BDB81B8806D90961B4A94

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 23/11/2020 é(são) :

- ☑ CARLOS ARI SUNDFELD - 003.984.568-01 em 23/11/2020 21:58 UTC-03:00
  Tipo: Certificado Digital

MUNICÍPIO DE MOGI MIRIM
SECRETARIA DE SUPRIMENTOS E QUALIDADE

DESPACHO Nº 4/2025

Processo nº 001162.000023/2024-18

A

MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA

REF. IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO N. 001/2025

O interessado MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA apresentou IMPUGNAÇÃO ao Pregão Eletrônico n. 001/2025 que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DAS DEMANDAS DE AÇÕES JUDICIAIS E DA REDE BÁSICA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MOGI MIRIM/SP**

Alega que:

I. SÍNTESE FÁTICA

Como cediço, está estimado prefeitura instaurou processo licitatório supramencionado para o fim de selecionar fornecedores para Registro de Preços de diversos itens, dentre eles, o medicamento de uso humano abaixo relacionados, segundo as quantidades e especificações constantes no referido Edital – Anexo (Termo de Referência).

Item 119 – ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR 150MG, 50MG, 75MG (TRIKAFTA®)

Ocorre que, da análise do Edital, verifica-se que este medicamento, por mais que possua registro no Brasil e seu preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED), o mesmo não possui estoque no Brasil,

fato este que, OBRIGATORIAMENTE exige que a aquisição seja realizada por importação direta.

Por ser substância importada, possui condição de compra diferente de um medicamento nacional, as quais não são especificadas no Edital deste certame, razão pela qual, neste sentido, faz-se necessário apresentar impugnação ao instrumento convocatório.

Dessa forma, comprovado o fundamento legal que embasa o cabimento da impugnação ao edital (Cláusula 8.1 do Edital), cumpre agora demonstrar as razões que certamente ensejarão as alterações as normas editalícias de aquisição do produto e que são objeto da contratação a ser firmada por essa douta Administração. Vejamos.

II. DA AUSÊNCIA DE ESTOQUE NO BRASIL DO PRODUTO (TRIKAFTA®).

Como dito acima, o medicamento Item 119 – ELEXACFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR 150MG/50MG/75MG (TRIKAFTA®) não possui estoque no Brasil, muito embora já possuam seu devido registro na ANVISA (registro único) e preço regulamentado pela CMED. Portanto, o referido produto, registrado na ANVISA (documento 03), não estão disponíveis no mercado brasileiro para compra, pelo que, faz-se necessária a aquisição em mercado estrangeiro, por meio de importação direta da mesma substância e do mesmo laboratório.
Com vistas a essa situação, diante do que preconiza a Lei de Licitações e Lei do Pregão a respeito do tema, a presente aquisição deverá ocorrer por meio de INEXIGIBILIDADE de licitação, conforme artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133/21. Tal formato se justifica simplesmente pelo fato de que, para aquisição do referido medicamento, o mesmo possui distribuidor exclusivo para o Brasil (documento 04), o que impossibilita a abertura de um pregão eletrônico visto que estamos tratando de FORNECEDOR EXCLUSIVO, cujo formato autorizado por lei para sua aquisição deve ser por meio de inexigibilidade de licitação (Artigo 74, I, Lei 14.133/21).
Em outras palavras, não há como esta ilustre Prefeitura aplicar o princípio da ampla competitividade neste tipo de contratação, uma vez que não há como adquirir no Brasil o citado medicamento de outro fornecedor, se não da própria Multicare.
Importante ressaltar, também, que além de todos os pontos trazidos alhures, o medicamento que se pretende adquirir possui registro único na ANVISA, de somente um fabricante (TRIKAFTA® da VERTEX), o que reforça e corrobora com o entendimento que não há competitividade para o medicamento que se pretende adquirir, sendo a INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO O ÚNICO FORMATO ADEQUADO, segundo a LEI, de se adquirir o medicamento.

Corroborando com tudo que foi dito até o presente momento, no intuito de não restar dúvidas quanto à necessidade de adquirir o referido medicamento por inexigibilidade de licitação, anexamos à presente Impugnação importante parecer emitido pelo Prof. Dr. Carlos Ari Sundfeld (documento 05), importante doutrinador de Direito Administrativo no Brasil que pontua exatamente os pontos ora trazidos, destacando que a impossibilidade de competição entre fornecedores de medicamentos importados, dada que sua exclusividade de fornecimento por um único distribuidor, faz com que a forma de contratação seja realizada de forma direta, por inexigibilidade de licitação (lei 14.133, de 2021, art. 74, I).

Contudo, mesmo que esta ilustre Prefeitura tenha interpretação diversa e opte por seguir com o referido certame, ressaltamos que as regras constantes no Edital supramencionado devem ser alteradas para que documentos e exigências ao longo do processo de importação estejam abarcados pelo texto editalício, visto que o processo de compra de produto comercializado no Brasil é totalmente diferente do processo de importação de medicamentos como este em questão. A título de exemplo, podemos notar a ausência de exigências para importação direta de medicamento, tais como, mas não se limitando a:

(i) Necessidade de despachante aduaneiro que represente a Secretaria para emissão e submissão de licença de importação (LI) à ANVISA, visando também a realização do desembaraço aduaneiro em caráter de excepcionalidade;

(ii) Necessidade de estabelecer o INCOTERMS, que determina as responsabilidades entre exportador e importador;

(iii) Estabelecer que o prazo de entrega do medicamento a ser importado depende da autorização de embarque que, por sua vez, dependerá dos trâmites junto à ANVISA e Receita Federal do Brasil;

(iv) Forma de pagamento: o pagamento deve ser realizado através de fechamento de câmbio, visto que se trata de produto comercializado no exterior;

(v) Necessidade de emissão de INVOICE, ao invés de Nota Fiscal, por ser um medicamento importado e não nacional;

(vi) Necessidade de emissão de Nota Fiscal de entrada pelo importador e não pelo fornecedor do medicamento quando da chegada do mesmo ao Brasil;

(vii) Por ser produto importado, impossibilidade de o material indicar na embalagem a razão social da Contratada, o número do Pregão, o número da nota fiscal e o número da Autorização de Fornecimento;

(viii) Ausência de prazo de entrega do medicamento condizente com os trâmites de importação necessários para sua chegada e liberação no Brasil (deve ser no mínimo de 30 dias o prazo de entrega a contar da autorização de embarque ou deferimento da licença de importação e não do recebimento do empenho).

Diante disso, resta claro que, não criar regras e exigências adequadas para este tipo de aquisição (ou escolher modalidade equivocada), impossibilita de fato a aquisição deste produto,

> uma vez que não é possível utilizar o mesmo procedimento de um produto comercializado no Brasil para um produto comercializado no exterior e que possua FORNECEDOR EXCLUSIVO. Ademais, não alterar o texto editalício para abarcar a aquisição deste medicamento de forma correta postergará ainda mais o fornecimento dos mesmos aos destinatários finais que necessitam do medicamento (pacientes).

Requereu a alteração da modalidade deste grupo de PREGÃO para INEXIGIBILIDADE ou a inclusão de regras específicas para a aquisição do medicamento por importação direta.

I - DA ANÁLISE

Uma vez que o conteúdo desta impugnação é de caráter técnico, o pregoeiro submeteu o pleito a análise do setor técnico da Secretaria de Saúde. Conforme manifestação da farmacêutica Bruna H. Torres, responsável pela Farmácia de Processos:

> [...] Entendo que poderemos manter desta forma o edital e como a empresa possui a exclusividade de comercialização, eles podem participar deste Pregão Eletrônico para realização de ata de registro de preços.

Desta forma, considerando a exigência prevista em item 7.3.II do edital de licitação, uma empresa que não tem autorização de fornecimento no país não terá como apresentar a documentação técnica exigida, ficando automaticamente inabilitada.

Caso não haja sucesso na contratação deste medicamento pelo pregão, a Administração estudará a viabilidade da contratação por outros métodos de contratação sem disputa.

Sendo assim, o Edital será mantido em seus exatos termos, estando sanadas as dúvidas apresentadas.

Thainá Cabral dos Santos

Analista em Licitações

Nicolas Seiji Aoki

Procurador Jurídico - OAB/SP 494.791

Mauro Nunes Junior

Secretário de Saúde

Mogi Mirim, 07 de março de 2025

Documento assinado eletronicamente por **Nicolas S. Aoki**, **Procurador**, em 10/03/2025, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Mauro Nunes**, **Secretário**, em 10/03/2025, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Thainá Santos**, **Analista**, em 10/03/2025, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mogimirim.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0141609** e o código CRC **5B9E3AAF**.

Referência: Processo nº 001162.000023/2024-18 SEI nº 0141609