



Número: **1005344-32.2018.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM**

Órgão julgador: **5ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **15/03/2018**

Valor da causa: **R\$ 5.000.000,00**

Assuntos: **Edital**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
ELI LILLY DO BRASIL LTDA (AUTOR)		RODRIGO MUNIZ DINIZ (ADVOGADO)	
UNIÃO FEDERAL (RÉU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
5023592	23/03/2018 14:43	<a href="#">Decisão</a>	Decisão

**Seção Judiciária do Distrito Federal**  
**5ª Vara Federal Cível da SJDF**

---

PROCESSO: 1005344-32.2018.4.01.3400  
CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM (7)  
AUTOR: ELI LILLY DO BRASIL LTDA  
RÉU: UNIÃO FEDERAL

## DECISÃO

Trata-se de ação ordinária ajuizada pela ELI LILLY DO BRASIL LTDA em face da UNIÃO, com pedido de tutela de urgência para fins de suspender o Pregão Eletrônico 29/2018 para aquisição de insulina análoga de ação rápida até o julgamento de mérito da ação.

Subsidiariamente, requer a concessão da tutela de urgência para determinar à União que inclua no Edital a aquisição das três insulinas disponíveis no mercado brasileiro – lispro, asparte e glulisina; ou para suspender a formalização da contratação com o eventual fornecedor.

Alega, em síntese, que: **a)** a União, por meio do Ministério da Saúde, publicou o Edital do Pregão Eletrônico 29/2018, para a aquisição de insulina análoga de ação rápida para abastecer o Sistema Único de Saúde (SUS); **b)** a aquisição, da forma como descrita no Edital, fere diversos princípios administrativos como da motivação, eficiência, proporcionalidade e legalidade, além de não satisfazer a necessidade dos administrados; **c)** a insulina de ação rápida é gênero, existindo, na prática, três moléculas – lispro, asparte e glulisina – de formulação e ação distintas, as quais devem ser prescritas pelo médico de acordo com a particularidade de cada paciente; **d)** desconsiderando as questões farmacológicas e médicas envolvidas no assunto, a União decidiu que as referidas moléculas deverão disputar entre si e apenas uma delas será contratada com base no preço.

Afirma que os riscos da contratação de uma única molécula reverberam em diversas frentes, a saber: danos à saúde dos pacientes que não puderem fazer uso da única insulina escolhida, danos à saúde dos pacientes em decorrência das múltiplas trocas de insulina, risco de judicialização, risco de desabastecimento de medicação essencial, maiores custos anuais na alteração dos materiais disponibilizados além do aumento na demanda por consultas médicas para orientação e ajuste de medicação no SUS.

Discorre sobre a doença, Diabetes mellitus, os tipos, tratamentos e insulinas e defende que dentre os vários tipos de insulina disponíveis no mercado, a prática mais segura sugere que o tratamento se dê por meio das insulinas análogas, sendo que não raras vezes o paciente não se adequa a uma das três insulinas disponíveis, sendo necessários reajustes.

Anota que as diferentes insulinas análogas de ação rápida constituem diferentes tratamentos para o controle da Diabetes e apesar de possuírem finalidade última comum, suas distinções bioquímicas não permitem que sejam consideradas similares, equivalentes, tampouco, intercambiáveis entre si, tanto do ponto de vista científico quanto legal.

Defende a necessidade da incorporação das três insulinas ao SUS, e diz que apesar dos diversos fundamentos técnicos, legais e econômicos apresentados, a União lançou o edital do Pregão Eletrônico nº 29/20188 para o registro de preços, tendo por objeto a aquisição de “INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 1000UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, COM SISTEMA DE APLICAÇÃO”.

Refere que requereu esclarecimentos, em 13/03/18, questionando, dentre outros pontos, a justificativa técnica para a aquisição de apenas um tipo de insulina e ante a resposta da União, apresentou impugnação em 14/3/18.

Exemplifica que, caso o paciente, munido da prescrição de “insulina de ação rápida”, deseje obter este produto em farmácias e drogarias, isto não será possível, pois o produto “insulina de ação rápida” não existe. Além da DCB, as listas utilizadas por farmacêuticos também não preveem este medicamento, repita-se, porque a denominação “insulinas de ação rápida” não existe.

Ressalta que o Edital deveria ter apresentado a caracterização e especificação completa do medicamento a ser adquirido, indicando a Denominação Comum Brasileira do produto, violando as Leis nº 8.666/93, nº 9.787/99 e Decreto 5.450/05 bem como aos princípios da eficiência, proporcionalidade, economicidade e do direito social à saúde.

Por decisão de fls. 425/427, *ad cautelam*, determinei a suspensão do Pregão Eletrônico nº 29/2018, realizado pela União – Ministério da Saúde até a tutela de urgência ser apreciada, após **a data da audiência de justificação prévia**, ocorrida no dia 21 de março de 2018, às 15h.

Manifestação da União às fls. 444/445, em que acosta aos autos principais estudos que subsidiaram o procedimento licitatório, e pugna pelo indeferimento do pedido de antecipação dos efeitos da tutela.

Realizada audiência, as partes e seus respectivos assistentes técnicos prestaram os esclarecimentos necessários, não havendo conciliação.

È o breve relato. Decido.

O artigo 300 do Código de Processo Civil estabelece que a tutela de urgência seja concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

O cerne da controvérsia reside na previsão em edital de pregão eletrônico promovido pelo Ministério da Saúde de aquisição de “insulina análoga de ação rápida” para ser distribuída gratuitamente através do Sistema Único de Saúde, sem considerar a existência de 03 tipos insulinas análogas, disponíveis no mercado brasileiro, não biossimilares, tais como: Lispro (fabricada pela Lilly); asparte (fabricada pela Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda); e glulisina (fabricada pela Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda); e suas formas de apresentação (soluções injetáveis e caneta descartável), dentre outras peculiaridades.

A Lei nº 11.347/2006 prevê a distribuição gratuita de medicamentos e materiais indispensáveis ao controle de glicose aos portadores de Diabetes, dando efetividade aos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, que atribui a responsabilidade ao Poder Público a fim de garantir a saúde do cidadão, através de políticas sociais e econômicas, adotando medidas que facilitem o acesso universal e igualitário à aquisição de medicamentos.

A Resolução da Diretoria da ANVISA nº 55, de 16/12/2010 autoriza fornecimento do medicamento para o cidadão no tratamento da doença, justamente, por assegurar um início de efeito rápido e auxiliar no controle de glicose pelo paciente, em observância ao direito fundamental à vida e à assistência médica gratuita, concretizando dever constitucional que compete ao Poder Público tutelar (art. 5º da CRFB).

A distribuição dos análogos da insulina está legitimada pela Portaria nº 10, de 21/02/2017, do Ministério da Saúde (f. 61), que autoriza, com fundamento nos artigos 20 e 23 do decreto nº 7.646/2011, a incorporação da insulina análoga de ação rápida para fins de tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, através de licitação e de acordo com protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, na esfera do SUS.

No caso, não verifico vício no item objeto do Pregão Eletrônico consistente na aquisição do produto abaixo (f. 170):

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND.FORNECIMENTO	QTD
1	BR0440255	INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, COM SISTEMA DE APLICAÇÃO	TUBETE 3,00 ML	7.921,00

O Termo de Referência nº 3692 (fls. 202/203) traz a descrição detalhada do objeto, as estimativas de execução e consumo, individualizando o local de entrega, quantitativos, uso adulto e pediátrico, e prazos de contratação.

Foi realizada Consulta Pública nº 51/2017 sobre a Proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 1 (fls. 159/161), de modo que foram debatidos vários pontos, prestados esclarecimentos, e admitida a eficácia e segurança da insulina análoga de ação rápida, forma de utilização e seu uso prático comparada à insulina humana regular; bem como resultados mais benéficos na redução de hipoglicemias.

Com efeito, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Tipo 1 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (fls. 290 e seguintes) é documento oficial do SUS utilizado como parâmetro de boas práticas assistenciais à saúde dos cidadãos brasileiros, porquanto apresenta estudo multicêntrico nacional, traz recomendações relevantes acerca dos análogos de insulina e recomenda a seleção de insulina de curta ação ou análogo de insulina de ação ultra-rápida:

*“Os análogos de insulina são compostos sintéticos, produzidos através da modificação da estrutura química da insulina humana a partir de engenharia genética pela técnica de DNA recombinante. Esta tecnologia permite a modificação da sequência de aminoácidos do modelo da insulina humana, resultando em diferentes propriedades farmacocinéticas dos análogos. De acordo com o perfil farmacocinético, insulinas e análogos de insulina podem ser classificadas segundo sua duração de efeito (Tabela 1).*

*A recomendação para o uso dos análogos de insulina (de longa e de curta duração) no tratamento de pacientes com DM tipo 1 é alvo de debate na literatura científica, havendo discordâncias entre protocolos e diretrizes em todo o mundo. Para construção deste protocolo, foi realizada busca abrangente da literatura científica e análise crítica da melhor e mais recente evidência disponível.*

(...)

---

*Todas as insulinas e análogos de insulina disponíveis no Brasil têm concentração de 100 U/ml.*

*A via de administração usual é a subcutânea, mas a insulina regular também pode ser aplicada por vias intravenosa e intramuscular, em situações que requerem efeito clínico imediato. A aplicação subcutânea pode ser realizada nos braços, abdômen, coxas e nádegas. A velocidade de absorção varia conforme o local de aplicação, sendo mais rápida no abdome, intermediária nos braços e mais lenta nas coxas e nádegas. Há estudos que demonstram variações da cinética da insulina se injetada em segmentos envolvidos na prática de atividades e/ou de exercícios, como por exemplo, nos membros superiores e inferiores. A insulina regular deve ser injetada 30 minutos antes das refeições. Para correção da hiperglicemia de jejum ou da pré-prandial, escolhe-se uma insulina basal (intermediária) ou análogo de insulina (lenta), **enquanto que para tratamento da hiperglicemia associada às refeições (pós-prandial) seleciona-se uma insulina de curta ação ou análogo de insulina de ação ultra-rápida.***

(...)

### **8.1 FÁRMACOS**

- Insulina NPH: suspensão injetável 100 UI/ml

- Insulina Regular: solução injetável 100 UI/ml

- Análogos de ação rápida: solução injetável 100 UI/ml.

(...)

- **Análogos de ação rápida:** Os análogos de ação rápida, assim como a insulina regular, devem ser administrados, antes das refeições principais, em até três aplicações diárias. Uma forma de cálculo de dose é administrar 0,05 U/kg/dia no café da manhã e 0,1 U/kg/dia no almoço e no jantar, com doses variadas nas refeições intermediárias de acordo com a necessidade e metas glicêmicas individuais a serem alcançadas.”

Devido a necessidade de estabelecer diretrizes nacionais, a Portaria Conjunta nº 8, de 15/03/2018 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1, obrigando sua utilização pelos diversos órgãos de saúde pública estaduais, distrital e municipais (fls. 486/487). Observo que a referida Portaria encontra lastro na análise de equipe multidisciplinar da área de saúde, e goza de credibilidade por este juízo.

Assim, no decorrer da audiência, a CONITEC comprovou que nenhuma agência internacional faz esse tipo de distinção que a parte autora defende, por não existir diferenças significativas de anticorpos, nos efeitos causados pela utilização das diversas moléculas de insulina, pelo que entendo respeitados os princípios da imparcialidade, e presunção relativa de legalidade e legitimidade.

Dentre outras recomendações, o próprio Tribunal de Contas da União resolveu: “339.2 Recomendar, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, ao Ministério da Saúde que, buscando parceria com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e com as secretarias de saúde, implemente mecanismos de divulgação periódica de informações técnicas e orientações a juízes federais e estaduais sobre direito sanitário, **protocolos clínicos e relações do SUS, processo de registro na**

*Anvisa e processo de incorporação de tecnologias pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), utilizando, inclusive, informações produzidas a partir do controle administrativo recomendado no item 339.1 (itens 209 e 264);”.*

Diante da ausência de prejuízo aos pacientes, e na necessidade de ampliar aos usuários novo tratamento a ser oferecido pelo SUS, entendo que é de bom alvitre também ponderar o menor preço da aquisição objeto do pregão, em homenagem aos princípios da universalidade e da economicidade. No caso concreto, noto que o preço de referência em real é de R\$ 18,93 (f. 231). Se fosse admitida a modalidade de inexigibilidade de licitação o custo da aquisição para a Ré seria de R\$ 29,00 (vinte e nove reais) a unidade, como exemplo de outros certames. No entanto, no curso dos lances ofertados durante o pregão eletrônico, observo que se atingiu o valor de compra de R\$ 13,00 (treze reais), havendo chance de alcançar um menor.

Salutar também pontuar que, com a incorporação da insulina de efeitos rápidos no rol dos fármacos disponibilizados pelo SUS, outras empresas podem vir a ter o interesse em produzir a insulina, o que favorece a concorrência e a queda de preço do produto para a aquisição pelo poder público e pelo usuário diabético, o que não ocorreria dentro de um ambiente de oligopólio de fornecedores limitado a três moléculas.

No mais, diante da ausência de evidência de prejuízo à saúde do usuário, partindo-se premissa defendida pela autora, a cada novo laboratório que surgisse, lançando uma nova molécula de insulina, o poder público teria que adquirir lotes de todas as futuras empresas fabricantes; o que, ao final, geraria um grande prejuízo logístico em detrimento do paciente que necessita do produto, a fim de aliviar o seu sofrimento. Seria, pois, uma ingerência maléfica ao longo do tempo, dificultando o processo de aquisição do fármaco.

Observo que os argumentos apresentados pela parte autora, no âmbito administrativo, foram devidamente analisados e fundamentados pela Ré (fls. 250 e 288), uma vez que a resposta da área técnica, embora desfavorável à pretensão da parte autora, fundamentou-se exatamente no o Relatório de Incorporação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia – CONITEC nº 245/207, e na Portaria nº 10, de 21/02/2017, do Ministério da Saúde:

*“Resposta a pedido de esclarecimento (Antonio Raimundo Leal Barbosa Coordenador - CGAFB/DAF/SCTIE/MS):*

*1. Em resposta aos pedidos de esclarecimento da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda., encaminhado em 14/03/2018, referente ao Pregão Eletrônico n.º 28/2018, que tem por objeto a aquisição de Insulina, Análoga de Ação Rápida, 100 UI/ML, Solução Injetável, com Sistema de, informamos o que segue: a) Questionamento*

*1: Considerando que se trata da primeira aquisição de Insulina, Análoga de Ação Rápida, 100 UI/ML, Solução Injetável, via pregão, pelo Ministério da Saúde, após incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Considerando, ainda, o volume de tubetes a serem licitados (7.921.005). Inicialmente destaca-se que o objetivo do pregão eletrônico para o sistema de registro de preços, como qualquer outro processo licitatório, objetiva a ampliação da concorrência e o consequente ganho para o erário federal. Nesse contexto, a alteração do prazo de entrega da primeira parcela mostra-se como uma forma de ampliar a concorrência, destacando-se que, cabe a administração estabelecer as condições da aquisição que se pretende fazer, sendo assim, a alteração de cronograma, antes do início do processo aquisitivo, é um ato de liberalidade da administração e como já exposto acima o que é vedado a administração é a restrição à concorrência. Observa-se ainda que se trata de uma primeira aquisição do objeto em tela, lembrando ainda que os cronogramas são estimativos e preveem um prazo máximo de entrega. b) Questionamento 2: O descritivo do objeto foi elaborado conforme Relatório de Incorporação da incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) n.º. 245 -fevereiro/2017 e Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 que tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o*

*tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde –SUS Resposta a pedido de esclarecimento (EDUARDO SEARA POJO Coordenador-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para Saúde CGIES/DLOG/SE/MS) : 1. Trata-se de resposta ao pedido de esclarecimento da empresa ELI LILLY DO BRASIL (ESCLARECIMENTO), inserido aos autos na presente data, referente ao Pregão Eletrônico SRP Nº 28/2018, que tem por objeto a eventual aquisição de INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100UI/ML. 2. Em resposta aos itens 03 e 04 do referido pedido, cumpre registrar que o preço de referência*

*descrito no Anexo II do Edital consiste no valor total unitário, ou seja, nele estão inclusos os tributos e impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto em questão, conforme determina o subitem 3.2 da minuta do contrato Anexo V do Edital.”*

*“CGAFB/DAF/SCTIE/MS): 1. Em resposta ao pedido de impugnação da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda., encaminhado em 15/03/2018, referente ao Pregão Eletrônico n.º 29/2018, que tem por objeto a aquisição do Insulina, Análoga de Ação Rápida, 100 UI/ML, Solução Injetável, com Sistema, no quantitativo de 7.921.005, tubetes de 3 ml. Requer a empresa a impugnação do pregão em tela alegando que o descritivo do objeto engloba diferentes moléculas. 2. Desse modo, a aquisição em tela baseia-se no que recomenda o Relatório de*

*Incorporação da incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) n.º. 245 -fevereiro/2017 e a Portaria n.º 10, de 21 de fevereiro de 2017 que tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde –SUS. 3. Deste modo, sugere-se pelo indeferimento do pleito e encaminha-se para conhecimento e providências”.*

Portanto, no caso, evidencio que em nenhum momento a parte autora conseguiu comprovar, através de estudos técnico-científicos robustos, fazer mal ao sistema imunológico, a utilização de insulina análoga de ação rápida pelos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, diagnosticados com Diabetes Mellitus Tipo 1; ou que as múltiplas trocas de moléculas biológicas diferentes podem causar prejuízos à saúde dos pacientes, ônus que competia a si. Sequer vislumbro nos autos relatórios de farmacovigilância das farmacêuticas que produzem e comercializam os tipos de insulinas, considerando as distinções, resposta terapêutica com as diferentes formas de administração subcutânea e riscos à saúde dos pacientes.

Reforço, pois, que não há nenhum estudo científico que vá de encontro às conclusões aduzidas pela equipe multidisciplinar da área de saúde da CONITEC; órgão público que goza de grande credibilidade por este juízo, e que levantou uma bandeira propositiva-inclusiva em prol do amparo aos diabéticos do país.

Na oportunidade da audiência de justificação prévia, a Sociedade Brasileira de Diabetes, na pessoa da sua Presidenta, Dra. Hermelinda Cordeiro Pedrosa, entregou ao juízo manifestação favorável às conclusões do Protocolo formulado pela CONITEC, por entender que se alinha aos padrões de evidências da literatura médica-científica, cito parte final:

*“... por fim, ratifico, em nome da SDB, que o processo de licitação com os informes técnicos elaborados com base no Protocolo elaborado pela CONITEC-Ministério da Saúde, segue os padrões de evidência científica, endossados por esta Sociedade”.*

Ante o exposto, **INDEFIRO o pedido de tutela de urgência.**

Anexe aos autos o teor da manifestação da Sociedade Brasileira de Diabetes, e a intime para ingressar na lide como *amicus curria*.

Cite-se. Intime-se. Publique-se.

Brasília, 23 de março de 2018.

## **Diana Wanderlei**

Juíza Federal Substituta da 5ª Vara/DF