Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

AO
MUNICÍPIO DE NITERÓI
ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 90020/2025**
Recurso administrativo

Ilmo. Sr. Autoridade responsável pelo certame,

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, bairro Água Verde, Curitiba, Estado do Paraná, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **RECURSO ADMINISTRATIVO**, o que faz com fundamento art. 165, inc. I, alínea "b", da Lei nº 14.133/2021, bem como pelo item 11. do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES RECURSAIS

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

O presente *recurso* trata de oposição da Recorrente NUNESFARMA à classificação da proposta declarada vencedora na etapa competitiva para os itens 13, 69 e 73 do Termo de Referência, pois os produtos não atendem ao exigido pelas especificações técnicas do Edital e, consequentemente, a aquisição representará um risco à saúde pública, além de violação às normas de saúde vigentes regulamentadas pela ANVISA.

Trata-se de processo licitatório que tem por objeto: **"Aquisição de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF/USO GERAL NÃO sujeitos a controle especial, pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.**" (grifou-se).

Veja-se os descritivos dos itens:

13	CARBONATO DE CALCIO 1250 MG (EQUIV 500	15870	270895	COMPRIMIDO	249.060
69	SULFATO FERROSO 40 MG DE FERRO ELEMENTAR	12357	292344	DRÁGEA	1.746.135
73	VITAMINA B 6 (PIRIDOXINA) 40 MG	6078	448582	COMPRIMIDO	255.360

Conforme se pode ver das imagens acima colacionadas, extraídas do Termo de Referência, o item 013 (25646) exige "carbonato de cálcio 1250 miligramas (Equivalente 500mg de Calcio Elementar)". **Nada diferente disso poderá ser fornecido**.

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

Ciente disso, a Recorrente NUNESFARMA participou do item com seu produto Nesh Cálcio, que detém registro perante a ANVISA como medicamento sob o número 117950004 (processo nº 25351.774279/2014-66).

2. A IMPRESCINDIBILIDADE DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA PARA SER CLASSIFICADO COMO MEDICAMENTO E ATENDER O EDITAL DO CERTAME

Embora o produto da Recorrente NUNESFARMA seja devidamente registrado perante a ANVISA como medicamento, em conformidade com as normas da agência e as mais rigorosas diretrizes internacionais da OMS, os demais produtos não detêm tal registro como medicamento, ou seja, apresentam-se como medicamento, mas não o são.

Frise-se que o Edital, em diversos momentos, deixa clara a finalidade do certame, especialmente na descrição de seu objeto: "*Registro de preços para aquisição de Medicamentos com registro na ANVISA*".

Quanto à justificativa de aquisição exposta no item 013 do Termo de Referência, destaca-se de forma ainda mais clara. Reproduz-se, a título exemplificativo:

Dentro das políticas públicas de saúde está o **fornecimento de medicamentos**, **essenciais na prevenção, tratamento e paliação de enfermidades**. Convencionalmente, os medicamentos são adquiridos por intermédio de licitação pública. Conforme art. 8°, da Portaria n° 1.555 de julho de 2013, é de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de forma descentralizada, a execução das ações e serviços no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. No que se trata de Municípios, por exemplo, existe a **REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**, que objetiva atender as necessidades de saúde prioritárias da população no âmbito municipal, norteada pela **RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.**

Além disso, os medicamentos sólidos orais são utilizados, em termos farmacoterapêuticos, na maioria das vertentes de especializações médicas e, consequentemente, impactam nos sistemas fisiológicos em geral e órgãos alvos como coração, pulmão, intestino, estômago, fígado, cérebro e outros. Dessa forma, evidencia-se a indispensabilidade da aquisição dos medicamentos presentes nesse termo, visto que impactam na saúde dos pacientes de maneira direta e eficaz, promove praticidade na administração, como o caso de idosos, **além de resolutivo para diversas doenças**.

Ademais, considere-se que todos os medicamentos disponíveis para o princípio-ativo indicado no item 013 carbonato de cálcio 1250mg (equivalente 500mg de cálcio) está relacionado na lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo disponibilizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (ANVISA).

Referida lista pode ser facilmente consultada por Vossa Senhoria no sítio eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>.

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

Sobre o princípio-ativo carbonato de cálcio, são os seguintes medicamentos registrados:

CARBONATO DE CÁLCIO		
510612060048104	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA) Liberado	750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8
510612060048204	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA) Liberado	750 MG COM MAST CT LAM AL/PAP X 96
510614060052403	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA) Liberado	750 MG COM MAST FR PLAS X 48
510614060052303	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA) Liberado	750 MG COM MAST CX 6 FR PLAS X 48
528112070014804	GASTROFTAL (PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A) Liberado	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50(SABOR ABACAXI)
528112070015004	GASTROFTAL (PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A) Liberado	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABOR LARANJA)
542515100000304	NESH CÁLCIO (NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS Liberado	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
542515100000404	NESH CÁLCIO (NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS Liberado	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
540412070004304	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A) Liberado	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 16 (SABOR MENTA)
540412070004404	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A) Liberado	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT FR PLAS X 56(SABOR MENTA)
540412070004804	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A) Liberado	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 160 (SABOR MENTA) (EMB MULT)

CARBONATO DE CÁLCIO		
532412070008203	FONTICAL (SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA) Hosp. Liberado	1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1020 (EMB HOSP)
504614010018714	GASTROL (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A) Liberado	185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 20
504614030020203	GASTROL (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A) Liberado	185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 200
576720070076417	OSCAL 500 (SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.) Liberado	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

Como se vê, **apenas essas marcas** acima listadas poderão ser comercializadas como **medicamentos**, como requer o Poder Público na presente licitação.

Produtos que apenas apresentem o princípio-ativo requerido em sua composição poderão ser, quanto muito, classificados como suplementos alimentares, mas jamais medicamentos, considerando que existem normas técnicas específicas que regulam questões como o processo de fabricação, as condições de higiene, eficácia, segurança, estabilidade, controle, entre outros aspectos absolutamente imprescindíveis quando se almeja a distribuição destinada a hospitais e pacientes.

Para reforçar, um alerta do Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul, que esclareceu tecnicamente, com base na Instrução Normativa nº 28/2018, um pedido do Farmacêutico Responsável da Prefeitura Municipal de Santa Maria, elucida ainda mais a importância da questão:

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

> Resposta OT n° 1908362. Prezado Maurício, a ANVISA estabelece os critérios para enquadramento de um produto como medicamento ou como suplemento, Por exemplo, a Instrução Normativa ANVISA 28/2018, Anexo IV e V, descreve os limites máximos de cálcio para uso como suplemento alimentar e as alegações permitidas para o suplemento com cálcio, respectivamente (https://bit.ly/2KNFrV8). É possível que haja suplemento e medicamento contendo a mesma concentração de cálcio por unidade posológica, mas **apenas o medicamento poderá ter indicação terapêutica, pois somente este produto preencheu os requisitos de segurança e eficácia para este fim**, perante à Anvisa. Portanto, são produtos diferentes. (Grifou-se).

Ou seja, resta claro que apenas os medicamentos terão o condão de efetivamente **tratar** os cidadãos que se encontrem acometidos de determinada moléstia. Os suplementos alimentares, quando muito, servem apenas para **reforçar** a saúde de pessoas que já são saudáveis. Para expor de forma mais didática, confira-se o seguinte quadro comparativo sobre as responsabilidades de qualidade entre um medicamento em relação a um suplemento alimentar:

	Medicamento	**Alimento**
Controle de Origem e Qualidade do Princípio Ativo	*O princípio ativo é testado em seu produtor e novamente na empresa fabricante do medicamento, sendo aceita as matérias primas cuja especificação esteja de acordo com parâmetros de pureza e ausência de contaminantes conforme farmacopeias.*	*Via de regra apenas o certificado de análise do produto é utilizado como parâmetro de qualidade, não havendo reteste na empresa produtora do suplemento alimentar.*
Controle de Contaminação Cruzada	*A linha de produção é higienizada e sanitizada através de processo estudado, validado e monitorado. Essa prática impede a mistura durante a fabricação em equipamentos compartilhados.*	*A validação de limpeza das linhas de produção de alimentos não é mandatória.*
Controle de Processo	*O processo de fabricação é validado e monitorado lote a lote.*	*A validação do processo de fabricação não é mandatória.*
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	*Além da Licença Sanitária o fabricante de medicamento precisa estar aprovado e certificado nas Boas Práticas de Fabricação e Controle.*	*Apenas a Licença Sanitária é necessária para o funcionamento da empresa de alimentos.*

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

Documentação de Segurança e Eficácia do Produto	*Necessária, apresentada no registro.*	*Não se aplica.*

No presente processo licitatório, tamanha é a importância no atendimento da especificação quanto ao pedido expresso de aquisição de medicamentos que a justificativa da aquisição descreve a necessidade de aquisição dos itens licitados como sendo de suma importância a garantia do adequado fornecimento para a segurança dos municípios atendidos pelo consórcio, sendo que a aquisição de medicamentos (e não suplementos) é de **interesse público**, especialmente ao se levar em consideração o pronto atendimento das necessidades dos pacientes da urgência e na prevenção relacionada à saúde.

Ressalta-se que, conforme amplamente demonstrado nos documentos técnicos juntados aos autos – notadamente o Estudo Técnico Preliminar nº 435/2024, o Parecer Técnico SEI nº 167438058 e o Despacho SEI nº 166282704 –, há robusta justificativa para a aquisição de medicamento à base de Carbonato de Cálcio 1250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar), com finalidade terapêutica específica e conforme protocolos clínicos reconhecidos.

Entretanto, o aceite de proposta contendo suplemento alimentar em substituição ao medicamento infringe diretamente as Diretrizes Terapêuticas do SUS, bem como a legislação sanitária vigente da ANVISA, que veda a utilização de suplementos com finalidade curativa ou terapêutica em políticas públicas de saúde. Tal prática compromete a eficácia do tratamento, além de expor o ente público a risco de responsabilização.

3. SOBRE O ITEM 013 – "CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG (Equivalente a 500mg Ca++) ***MEDICAMENTO***

O produto solicitado para o item 013 é medicamento na forma de comprimido 1250mg (Equivalente a 500mg de Cálcio Elementar), inserido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para abastecimento do SUS e pertencente ao Componente Básico de Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Destina-se ao tratamento de pacientes com deficiência de cálcio (e prevenção da deficiência), hiperfosfatemia em pacientes com deficiência renal avançada ou associada a hiperparatireoidismo, bem como para a prevenção de pré-eclampsia com risco elevado de hipertensão e ingestão pobre em cálcio.

Confira-se a posologia para o produto constante no Formulário Terapêutico Nacional para Medicamentos:

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

11 SUBSTÂNCIAS MINERAIS

Jardel Corrêa de Oliveira

O uso de substâncias minerais é feito por via oral para algumas condições frequentes, como prevenção e tratamento da cárie, da anemia por deficiência de ferro e prevenção da pré-eclampsia. O tratamento das doenças diarreicas agudas baseia-se principalmente no uso dos sais para reidratação oral, podendo ser utilizado em alguns casos também o sulfato de zinco.

Carbonato de cálcio é usado no tratamento de hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal grave ou associada a hiperparatireoidismo e em estados hipocalcêmicos. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde indicam seu uso isolado na hiperfosfatemia da insuficiência renal crônica e no hipoparatireoidismo. Nesta última condição, bem como para raquitismo, osteomalacia e prevenção de fraturas na osteoporose, os protocolos

CARBONATO DE CÁLCIO

Fabiana Wahl Hennigen

Na Rename 2010: item 11

Apresentação

- Comprimido 1.250 mg (equivalente a 500 mg Ca^{2+}).

Indicações [2, 3, 4, 8, 33]

- Tratamento e prevenção de deficiência de cálcio.
- Tratamento de hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal avançada ou associada a hiperparatireoidismo.
- Prevenção de pré-eclampsia com risco elevado de hipertensão e ingestão pobre em cálcio.

Contraindicações [2, 3, 8, 33]

- Hipercalcemia.
- Cálculo renal.
- Hipofosfatemia.

Adultos

Tratamento e prevenção da deficiência de cálcio

- 1 a 2 g/dia, por via oral, dividido a cada 6 a 8 horas, junto de refeições.

Tratamento de hiperfosfatemia associada a doença renal crônica ou hiperparatiroidismo secundário

- 2,5 g, por via oral, em doses divididas, aumentado até 17 g/dia, em doses divididas, se necessário.

Prevenção de pré-eclampsia

- 1,0 a 2,0g, em doses divididas.

Em conformidade com a exigência editalícia, o produto apresentado pela Recorrente NUNESFARMA, devidamente registrado na ANVISA como tal, *Nesh Cálcio* (carbonato de cálcio 1.250mg,

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

equivalente a 500mg de cálcio), comprimido, atende fielmente ao descritivo do Termo de Referência e às diretrizes nacionais e internacionais do medicamento.

Por outro lado, a proposta da licitante LAGOS VITA DISTRIBUIDORA LTDA, apresentou produto ("NUTRIVIV") que jamais poderá ser aceito, pois não se enquadra na definição de medicamento, mas quando muito, um suplemento alimentar.

A aceitação de suplemento alimentar para fins de tratamento de patologias fere frontalmente os princípios da legalidade, da eficiência e da isonomia, sendo ilegal e passível de nulidade. A Resolução RDC nº 243/2018 da ANVISA é categórica ao definir que suplementos alimentares não possuem indicação terapêutica e não devem ser utilizados como substitutos de medicamentos.

Assim, requer-se a desclassificação da proposta declarada vencedora, bem como dos demais licitantes, cujos produtos não estão identificados pela relação do CMED para o princípio ativo em questão, dada a imprescindibilidade do fornecimento de um **medicamento**, e não de um mero suplemento alimentar, que, nessa forma, poderá colocar em risco a saúde da população.

4. A ILEGALIDADE NA AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES COMO MEDICAMENTOS

Após extensa explanação sobre a finalidade do certame desde Termo de Referência, com demonstração de item específico do Edital, bem como sobre os efeitos deletérios decorrentes da aquisição de um suplemento alimentar como se medicamento fosse, é preciso ainda salientar a ilegalidade propriamente dita na manutenção da licitante LAGOS VITA DISTRIBUIDORA LTDA, como vencedora do item 013 do Termo de Referência, com produto que não corresponde à exigência editalícia de medicamentos.

Os produtos que não são medicamentos devidamente registrados perante a ANVISA como tal, como é o caso da licitante LAGOS VITA DISTRIBUIDORA LTDA e outras demais, estão em manifesta **desconformidade com o Edital**. Isso não pode ser ignorado e é suficiente para a reforma do ato.

Admitir produto com especificação diversa daquela prevista no Edital equivale a ferir toda a isonomia do certame, princípio basilar de toda e qualquer licitação por força de uma gama de dispositivos constitucionais e legais. A exemplo, cita-se:

> Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos **princípios de legalidade**, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:
>
> XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que **assegure igualdade de condições a todos os concorrentes**, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações (Constituição da República).

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

> Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do **interesse público**, da probidade administrativa, da **igualdade**, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da **vinculação ao edital**, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro) (Lei nº 14.133/2021). (Grifou-se).

Sobre o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, que é tão caro para a licitação e confere segurança jurídica aos atos realizados ao longo de um processo licitatório, convém observar as lições de Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

> Trata-se de princípio essencial **cuja inobservância enseja nulidade do procedimento**. Além de mencionado no artigo 3º da Lei nº 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado no artigo 41, segundo o qual "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada". E o artigo 43, inciso V, ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta-convite); se deixarem de apresentar a documentação exigida, serão considerados inabilitados e receberão de volta, fechado, o envelope-proposta (art. 43, inciso II); **se deixarem de atender às exigências concernentes à proposta, serão desclassificados** (art. 48, inciso I). (...) Também estariam descumpridos os princípios da publicidade, da livre competição e do julgamento objetivo com base em critérios fixados no edital. (Grifou-se).[1]

Registra-se que a legislação, e bem assim a jurisprudência, tanto dos Tribunais Pátrios, como do TCU, é clara ao dispor que **o Termo de Referência e o Edital vinculam todo o certame e as informações nele constantes são essenciais para a formação do preço, a formulação e julgamento das propostas**, de modo que admitir sua flexibilização possui apenas o condão de ferir a isonomia do certame. E, nesse sentido, qualquer inconformidade deve ser rechaçada e culminar com a desclassificação do licitante:

> Art. 59. Serão desclassificadas as propostas que:
>
> **II - não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital;**
>
> V - **apresentarem desconformidade com quaisquer outras exigências do edital**, desde que insanável.

* * *

[1] DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo.* 36ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024, p. 419.

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

AGRAVO DE INSTRUMENTO EM MANDADO DE SEGURANÇA. PEDIDO DE ATRIBUIÇÃO DE EFEITO ATIVO. INABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. ALEGAÇÃO DE FUNDAMENTAÇÃO EM REQUISITO NÃO PREVISTO NO EDITAL DA CONCORRÊNCIA. PODER JUDICIÁRIO QUE ENCONTRA-SE ADSTRITO AO CONTROLE DE LEGALIDADE DOS ATOS ADMINISTRATIVOS, NÃO PODENDO ADENTRAR EM SEU MÉRITO. **EMPRESA QUE DESCUMPRIU A EXIGÊNCIA CONSTANTE NO ITEM 8.1.4 DO TERMO DE REFERÊNCIA. O EDITAL DA LICITAÇÃO TEM POR ESCOPO O REGRAMENTO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO, ENQUANTO O PROJETO BÁSICO E O TERMO DE REFERÊNCIA FORNECEM INFORMAÇÕES ACERCA DO OBJETO DA LICITAÇÃO, ESSENCIAIS PARA A FORMAÇÃO DO PREÇO, A FORMULAÇÃO E O JULGAMENTO DAS PROPOSTAS, A VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DA EXECUÇÃO**. NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DO ART. 40, § 2º, I DA LEI 8.666/93. LOGO, COMO O TERMO DE REFERÊNCIA É PARTE INTEGRANTE DO EDITAL, ELE TAMBÉM VINCULA TODO O CERTAME, INCLUSIVE NO TOCANTE À FORMULAÇÃO E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS. **AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE NA DECISÃO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**. EFEITO ATIVO INDEFERIDO. DECISÃO MANTIDA. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. UNANIMIDADE. (TJ-AL - AI: 08068593620218020000 Comarcar não Econtrada, Relator: Des. Otávio Leão Praxedes, Data de Julgamento: 02/12/2021, 2ª Câmara Cível, Data de Publicação: 03/12/2021). (Grifou-se).

* * *

REPRESENTAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO DE ANTISSÉPTICOS E SABONETES LÍQUIDOS. NÃO CONTRATAÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA. OPÇÃO PELA PROPOSTA DA SEGUNDA COLOCADA EM DETRIMENTO DA REPRESENTANTE. CONHECIMENTO. OITIVAS. **PRODUTOS DA REPRESENTANTE NÃO ERAM COMPATÍVEIS COM AS ESPECIFICAÇÕES DO EDITAL**. INDEFERIMENTO DA CAUTELAR PLEITEADA. IMPROCEDÊNCIA. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. (TCU - RP: 02501120170, Relator: ANA ARRAES, Data de Julgamento: 21/02/2018, Segunda Câmara). (Grifou-se).

* * *

ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DOS SERVIÇOS DE OXIGENOTERAPIA E VENTILAÇÃO DOMICILIAR PARA PACIENTES NO ESTADO DE SANTA CATARINA. COMPROVAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA DA LICITANTE VENCEDORA. NÃO EXIBIÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL DEVIDAMENTE AUTENTICADO. COMPROVAÇÃO POR OUTROS MEIOS. POSSIBILIDADE. EQUIPAMENTOS **INDICADOS PELA PRIMEIRA COLOCADA NO CERTAME PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS LICITADOS. INCOMPATIBILIDADE TÉCNICA COM AS ESPECIFICAÇÕES EDITALÍCIAS DOS OBJETOS LICITADOS. OCORRÊNCIA**. 1. Trata-se, na origem, de mandado de segurança impetrado contra suposto ato coator atribuído ao Secretário de Estado da Saúde de Santa Catarina, consistente na indevida habilitação da primeira colocada no Pregão Presencial n. 1511/2018, lançado pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina para a contratação dos serviços de oxigenoterapia e ventilação domiciliar. Alega-se que a proposta vencedora seria incompatível com as especificações técnicas dos objetos licitados e, ainda, que não haveria comprovação da qualificação econômico-financeira, ante a não apresentação do balanço patrimonial devidamente autenticado. **'A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada'" (MS 17.361/DF, Rel. Ministro ARNALDO ESTEVES LIMA, PRIMEIRA SEÇÃO, DJe 1/8/2012). (...) 6. Ao contrário do que restou consignado no acórdão recorrido, a questão envolvendo o atendimento, ou não, das especificações técnicas dos produtos licitados não se restringe a uma simples questão formal, pois versa sobre a própria essência da licitação em foco**. 7. No que concerne ao aparelho Bilevel

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

Complexo, nenhum reparo há de ser feito no acórdão recorrido, na medida em que, como consignado pelo Tribunal de origem, é irrelevante perquirir se a utilização do recurso flex - funcionalidade não especificada no edital do certame - reduziria, ou não, a performance ali exigida. 8. **O edital é claro** ao exigir que o concentrador portátil tenha capacidade de fornecer até 6 (seis) doses pulsos/minuto de oxigênio e que possua autonomia mínima de 2 (duas) horas em fluxo intermitente - **trata-se de exigências mínimas a serem atendidas, de forma concomitante**. (...) Em rigor, o que se busca, no âmbito do Pregão objeto do presente writ, é saber se a licitante vencedora efetivamente atendeu aos requisitos mínimos impostos para o fornecimento dos produtos licitados. 12. **Uma vez que a licitante que apresentou o menor preço global não atendeu às especificações técnicas dos produtos licitados, não poderia ter sido habilitada no pregão em tela, muito menos ser declarada vencedora, a teor do que dispõe o edital do certame, em seus itens** 6.7 ("A proposta deverá obedecer rigorosamente às especificações constantes do Anexo 1, parte integrante deste edital, sob pena de desclassificação do item em desacordo") e 7.2.3 ("Será desclassificada a proposta da licitante que: [...] Não atender às especificações mínimas dos produtos/serviços, exigidas neste Edital"). 13. **Recurso ordinário provido em parte, a fim de reformar o acórdão recorrido e conceder a segurança para reconhecer, no âmbito do inquinado Pregão Presencial n. 1.511/2018, a nulidade da decisão que habilitou e classificou a licitante AIR LIQUIDE BRASIL LTDA**., tanto quanto a invalidade dos efeitos que, em desdobramento, dela tenham decorrido, devendo-se, a tempo e modo, retomar o curso do aludido pregão, nos exatos termos previstos no art. 4º, inc. XVI, da Lei n. 10.520/02. (STJ - RMS: 62150 SC 2019/0318572-0, Relator: Ministro SÉRGIO KUKINA, Data de Julgamento: 08/06/2021, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 21/06/2021). (Grifou-se).

Desta forma, resta claro que o produto fornecido pela licitante R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., entre outras, não atenderam às especificações técnicas previstas na legislação vigente, é de rigor o acolhimento e provimento do presente recurso para o fim de promover a desclassificação da proposta R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, de modo que o certame tenha seu regular prosseguimento em relação ao item 01.

4.1 AUSÊNCIA DE ISONOMIA ENTRE PROPONENTES

Causa perplexidade o fato de que, em outros itens do mesmo processo licitatório e em situações perfeitamente análogas, o próprio órgão exigiu a apresentação de **medicamentos devidamente regularizados**, desclassificando propostas que ofertaram suplementos alimentares — como ocorreu no **item 13**, conforme consta do **Parecer Técnico nº 159/2025 – SES/SULOG/DIASF/CPAR**. Tal **inconsistência de critérios** evidencia uma **grave assimetria no julgamento das propostas**, comprometendo a equidade do certame. Essa conduta configura violação ao **princípio da isonomia entre os licitantes**, expressamente previsto no **art. 5º da Lei nº 14.133/2021**, além de fragilizar a segurança jurídica do processo.

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

5. DA VIOLAÇÃO AS NORMAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

É importante ressaltar que o medicamento Carbonato de Calcio 1250 mg (Equivalente 500mg de Calcio) é utilizado para tratar diversas patologias.

Visto que suplementos alimentares não podem conter indicações terapêuticas, muito menos dizer que servem para tratar, curar ou prevenir doenças. Portanto a aquisição de produtos caracterizados como "alimento" perante a ANVISA para o item 013, é totalmente ilegal.

Conforme se dá a leitura que o objetivo seria a aquisição de medicamento, com o princípio ativo Carbonato de Calcio 1250mg (equivalente 500 mg de cálcio elementar).

Além das resoluções da ANVISA, até mesmo a Vigilância Sanitária do Distrito Federal fiscalizou lojas de suplementos alimentares e alerta que "**suplementos não tratam nem previnem doenças. É proibido conter indicações terapêuticas ou medicamentosas nos rótulos**" (GRIFOS NOSSOS).

Nada obstante, a própria **Secretaria de Saúde do Distrito Federal** diz que os "suplementos alimentares são produtos destinados a pessoas saudáveis. Apesar da forma farmacêutica de apresentação em cápsulas, comprimidos, líquidos e em forma de pó e gel, os produtos não são medicamentos.

Resta claro a total ilegalidade do ato de permitir a aquisição de alimentos para o item 01, visto que de acordo com a própria Secretaria de Saúde do Distrito Federal, deixa explícito em momento anterior que suplementos alimentares não devem ser utilizados para tratar pessoas que necessitam do tratamento e prevenção da osteoporose, hipocalcemia, hiperfosfatemia em pacientes com deficiência renal avançada ou associada a hiperparatireoidismo, conforme pode ser consultado no link abaixo: https://www.saude.df.gov.br/web/guest/w/vigil%C3%A2ncia-sanit%C3%A1ria-do-df-e-anvisafiscalizam-lojas-de-suplementos-alimentares-na-asa-sul

Ainda obstante, demonstraremos a seguir que os suplementos alimentares deixam claro em seus rótulos que não são medicamentos e, portanto não possuem embasamento técnico válido, suficientemente respaldado em literatura técnica, nem fundamento jurídico mínimo, e, portanto, não deve ser considerada a partir dos parâmetros objetivos que regem o procedimento licitatório, como por exemplo os dados apresentados pelo site do próprio fabricante BEDALM, o rótulo do produto já deixa claro que não é um medicamento:

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 101470946?
nunesfarma@nunesfarma.com.br

O produto fabricado pela empresa BEDALM e demais alimentos sequer possuem bula, pois não há indicação terapêutica para essa classe:

O site e rótulo são categóricos em afirmar: "**ESTE PRODUTO NÃO É UM MEDICAMENTO**".

Não por acaso o produto **Nesh Calcio 1.250 mg** caracterizado como medicamento, é amplamente usado pela Secretaria de Saúde do Estado de Rio de Janeiro, Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro, Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e seus respectivos órgãos vinculadas a ela, ICESP, Hospital de Clinicas da Faculdade de Medicina de São Paulo, entre outros renomados órgãos, que realmente se preocupam com a necessidade dos pacientes enfermos.

6. DA INCOMPATIBILIDADE COM O OBJETO DO EDITAL

O **edital especifica expressamente que seu objeto é a "Aquisição de Medicamentos"**. A aceitação de suplementos alimentares torna-se **incompatível** com essa definição por dois motivos principais:

O princípio da **vinculação ao instrumento convocatório**, previsto no **art. 41 da Lei nº 14.133/2021**, determina que a administração pública deve **seguir estritamente o que foi estabelecido no edital**.

Se o objeto da licitação é a aquisição de medicamentos, não se pode permitir a inclusão de produtos que não tenham registro como medicamento na ANVISA para o item 013, sob pena de afronta ao princípio da legalidade.

A substituição de medicamentos por suplementos alimentares compromete a eficiência do serviço público de saúde, pois os suplementos não possuem comprovação de eficácia terapêutica. Além disso, essa prática pode resultar em desperdício de recursos públicos e prejudicar pacientes que necessitam de medicamentos efetivos, violando o princípio da supremacia do interesse público.

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

6.1 VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA E DO INTERESSE PÚBLICO

A substituição de medicamentos por suplementos alimentares **compromete a eficiência do serviço público de saúde**, pois os suplementos **não possuem comprovação de eficácia terapêutica**.

Além disso, essa prática pode resultar em desperdício de recursos públicos e **prejudicar pacientes que necessitam de medicamentos efetivos**, violando o **princípio da supremacia do interesse público.**

6.2 DA VIOLAÇÃO DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE

A **Constituição Federal de 1988**, em seu **art. 196**, estabelece que:

"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à **redução do risco de doenças** *e ao acesso* **universal e igualitário** *às ações e serviços para sua* **promoção, proteção e recuperação**."

Dessa forma, a administração pública tem o dever de fornecer medicamentos eficazes, assegurando que a assistência farmacêutica cumpra sua finalidade de garantir a recuperação da saúde dos pacientes.

8. DO ITEM 69 (SULFATO FERROSO 40 MG DE FERRO ELEMENTAR)

Conforme dispõe expressamente o edital, é obrigatória a indicação da **marca e do fabricante** do produto no momento da apresentação da proposta, requisito indispensável para a análise de conformidade técnica.

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

- 5.1.1. **Valor unitário e total do item**;
- 5.1.2. Marca;
- 5.1.3. Fabricante;
- 5.1.4. Quantidade cotada;
- 5.1.5. Descrição do objeto, contendo informações similares à especificação do Termo de Referência;

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

Todavia, verifica-se que a empresa **LAGOS VITA DISTRIBUIDORA LTDA**, declarada vencedora do **Item 69**, deixou de cumprir tal exigência ao informar, no campo destinado à marca/fabricante, o termo genérico **"diversos"**, em flagrante desconformidade com o instrumento convocatório.

Tal conduta impossibilita a correta identificação do produto ofertado, inviabiliza a verificação do atendimento às especificações técnicas exigidas e compromete a transparência e a isonomia do

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

certame, uma vez que os demais licitantes indicaram de forma clara e precisa a marca e o fabricante de seus produtos.

Diante disso, resta evidente o descumprimento do edital por parte da referida empresa, motivo pelo qual a proposta apresentada para o Item 69 não poderia ter sido aceita pela Administração.

9. DO ITEM 73 (PIRIDOXINA 40 MG)

Não é possível admitir suplemento manipulado como equivalente ou substituto ao suplemento industrializado, uma vez que se tratam de produtos tecnicamente e regulatoriamente distintos, o que inviabiliza sua equiparação no âmbito de contratação pública.

O suplemento manipulado é preparado sob encomenda, de forma individualizada, sem produção padronizada em escala, o que impede a garantia de uniformidade entre lotes, estabilidade da formulação e reprodutibilidade das características nutricionais exigidas. Tal condição compromete a segurança, a previsibilidade do fornecimento e a continuidade do tratamento dos usuários.

Além disso, suplementos manipulados não possuem registro individual na Anvisa, limitando-se o controle sanitário à licença da farmácia de manipulação, diferentemente dos suplementos industrializados, que são regularizados conforme a legislação sanitária vigente, com controle rigoroso de qualidade, rastreabilidade por lote, rotulagem completa e estudos de estabilidade.

Ressalta-se ainda que o prazo de validade reduzido dos suplementos manipulados impacta diretamente a logística de armazenamento e distribuição, tornando-os incompatíveis com o fornecimento contínuo e em larga escala exigido pela Administração Pública.

Dessa forma, a aceitação de suplemento manipulado afronta o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, além de comprometer a isonomia entre os licitantes, uma vez que o edital pressupõe produto padronizado, industrializado e regulado, requisitos que não são atendidos por formulações manipuladas.

A empresa LAGOS VITA DISTRIBUIDORA LTDA oferta um produto manipulado para o item 73, claramente descumpre o Edital, o Termo de Referência e a Legislação Brasileira Sanitária do Ministério da Saúde e Anvisa, pois há referências e HÁ LEI ESPECÍFICA para o funcionamento das Farmácias de Manipulação e que essas empresas estão obrigadas a cumprir.

Em caso de aceitar a oferta do produto desta empresa, o Município de Paracatu estará incorrendo em grave erro, posto que estará ferindo a legislação sanitária do Ministério da Saúde e ANVISA RDC 67 de 8 de outubro de 2007 que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.

A RDC 67/2007, claramente define suas especificações abaixo:

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

"**Preparação magistral, é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada A UM PACIENTE INDIVIDUALIZADO**, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar."

Conforme especificado acima, de acordo com a legislação vigente, toda preparação magistral deve ser rotulada com:

a) nome do prescritor;

b) nome do paciente;

c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;

d) data da manipulação;

e) prazo de validade;

f) componentes da formulação com respectivas quantidades;

g) número de unidades;

h) peso ou volume contidos;

i) posologia;

j) identificação da farmácia;

k) C.N.P.J;

l) endereço completo;

m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no

Conselho Regional de Farmácia.

Portanto, é completamente inviabilizada a aquisição de um medicamento manipulado para o item nº 419, uma vez que o produto será destinado ao Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF) do Município de Tabatinga. Portanto, não será possível o fabricante informar o nome do paciente a qual o medicamento será entregue.

Além disso, de acordo com a legislação vigente para a Dispensação para medicamentos manipulados.

14.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2. **Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.**

É importante ressaltar que medicamentos manipulados podem ter prazos de validade mais curtos em comparação aos industrializados, devido à ausência de conservantes ou à maior suscetibilidade a fatores ambientais.

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

A compra realizada através deste processo licitatório, não é para um paciente individualizado, mas sim para atender todos os pacientes que necessitam da rede municipal de saúde e buscam os seus medicamentos na farmácia básica do município. Ou seja, não é um tratamento individualizado conforme cita a RDC 67/2007. Não haverá prescrições individuais, por óbvio, não merece prosperar a aquisição do produto da LAGOS VITA DISTRIBUIDORA LTDA.

Nesta RDC, está expressamente vedado a fabricação magistral para substituir medicamentos industrializados em laboratórios farmacêuticos, vejamos:

Item 5.13. da RDC 67 de 08 de outubro de 2007 determina

"NÃO É PERMITIDA à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em SUBSTITUIÇÃO A MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS, sejam de referência, genéricos ou similares."

Acrescentamos também da mesma RDC 67 de 08 de outubro de 2007 em seu item 15.2 onde define que o Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que

b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a CAPACIDADE INSTALADA da farmácia."

Uma quantidade prevista no Edital, de 20.000 comprimidos é alta para ser produzido magistralmente, pois somente pode ser produzida por indústria (as) habilitadas para tal.

E tendo em vista que a farmácia de manipulação somente poderia ser contratada se comprovada a inexistência do produto no mercado, o que não é o caso, o estabelecimento não poderá participar da presente licitação ofertando medicamentos manipulados.

"O que significa que em havendo uma farmácia de manipulação no processo licitatório, observará que a empresa fabrica medicamentos em larga escala, **SEM LICENÇA DA ANVISA**. Ou seja, opera sem as condições exigidas para uma indústria de medicamentos, além de não observar satisfatoriamente outros fatores externos que possam afetar a QUALIDADE, a SEGURANÇA e a EFICÁCIA do produto.

Não haverá prescrições individuais, por óbvio. A mesma RDC 67 item 5 também destaca: em 5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados.

Que fique registrado, que a empresa NUNESFARMA, possuidora de Certificação Anvisa para as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, ofereceu a presente licitação o produto NESH B6, além de cumprir todas as demais legislações em vigor. Legislações essas, que são confirmadamente mais rigorosas, se comparadas as aplicadas a Farmácias de Manipulação.

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 101470946?
nunesfarma@nunesfarma.com.br

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

LEI Nº 8.080/1990 (LEI ORGÂNIDA DA SAÚDE) – ART. 6º E ART. 19-O

A **Lei Orgânica da Saúde** define que o SUS deve fornecer **medicamentos, insumos e equipamentos essenciais** para a promoção da saúde e tratamento de doenças.

- O art. 6º, inciso I, alínea "d", determina que a assistência terapêutica integral do SUS deve incluir medicamentos e insumos essenciais, sem mencionar suplementos alimentares.

- O art. 19-O reforça que a dispensação de medicamentos pelo SUS deve seguir critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde e obedecer ao princípio da integralidade.

Com base na Nota Técnica Conjunta nº 251/2024 do Ministério da Saúde, é evidenciado **que o SUS deve adquirir o Carbonato de Cálcio apenas na forma de medicamento** e não como suplemento. Ela também destaca que a suplementação de cálcio no SUS ocorre **como parte da assistência farmacêutica e da RENAME, o que exclui qualquer possibilidade de aquisição de suplementos alimentares.**

O Sistema Único de Saúde (SUS) só pode adquirir produtos que tenham **indicação terapêutica comprovada** e que estejam **previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).**

Portanto, permitir a compra de suplementos alimentares em vez de medicamentos **afronta o modelo legal de aquisição de insumos para a saúde pública**.

Conclusão: suplementos **não são considerados medicamentos ou insumos essenciais**, sua aquisição pelo SUS não tem amparo legal, conforme evidenciado abaixo:

1) **Suplementos não são medicamentos e não podem ser usados para tratar doenças (RDC nº 243/2018).**

2) **O SUS só pode distribuir medicamentos e insumos essenciais (Lei nº 8.080/1990).**

3) **Os suplementos alimentares não fazem parte da RENAME**, enquanto os medicamentos equivalentes sim (Portaria GM/MS nº 3.048/2022).

4) **A Nota Técnica Conjunta nº 251/2024 reforça que o SUS deve adquirir apenas a versão medicamentosa do Carbonato de Cálcio.**

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

A Portaria GM/MS nº 3.047/2022 estabelece que a **aquisição de medicamentos pelo SUS deve seguir critérios rigorosos de eficácia, segurança e necessidade clínica.**

Art. 2º: "A seleção e incorporação de medicamentos no SUS deverá ser baseada em **evidências científicas de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto econômico**."

Como **não há evidências científicas que justifiquem o uso de suplementos alimentares para tratar doenças, a sua aquisição pelo SUS é ilegal**, pois viola os critérios de incorporação de medicamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Com base nas normas expostas exaustivamente acima, a aquisição e distribuição de suplementos alimentares pelo SUS é ilegal pelos seguintes motivos:

A Lei nº 8.080/1990 restringe a assistência farmacêutica a medicamentos essenciais, excluindo qualquer possibilidade de aquisição de suplementos. Assim como, **A RENAME lista apenas o Carbonato de Cálcio e o sulfato de zinco como medicamento**, proibindo sua compra como suplemento.

A Portaria GM/MS nº 3.047/2022 exige comprovação de eficácia terapêutica para aquisição de medicamentos pelo SUS, critério que os suplementos não atendem. **A Constituição Federal garante o direito à saúde**, e o fornecimento de suplementos alimentares no lugar de medicamentos **compromete esse direito**.

Portanto, a aceitação de suplementos alimentares no item 01 da licitação é ilegal e deve ser imediatamente retificada.

11. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se sejam as presentes razões devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente **procedentes**, para que seja **acolhido** o recurso e, seja **reformado o ato** que classificou as propostas da licitante LAGOS VITA DISTRIBUIDORA LTDA. (1ª colocada), bem como as propostas das demais licitantes que apresentaram outros produtos que não sejam medicamentos para o **item 13 do Termo de Referência**, em razão da desconformidade destas propostas neste item e nos outros itens apresentados (69 e 73) e em relação ao próprio certame, para que sejam **desclassificadas** e, consequentemente, seja **declarada vencedora as propostas que ofertaram medicamento e que estiverem de acordo com o instrumento convocatório**, inclusive mediante legítimo exercício de autotutela administrativa, com fundamento nas Súmulas 346 e 473 do E. STF, por manifesta violação aos princípios da razoabilidade, isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório.

Por fim, caso se entenda diferentemente, o que não se espera, requer-se seja o presente *recurso administrativo* processado e remetido na forma de *recurso hierárquico* à autoridade superior.

Nesh
NunesFarma
DESDE 1980
Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 101409467
nunesfarma@nunesfarma.com.br

Curitiba, 04 de fevereiro de 2026.

JOAO VITOR DOS SANTOS MOREIRA:09896841993

Assinado de forma digital por JOAO VITOR DOS SANTOS MOREIRA:09896841993
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Certificado Digital PF A1, ou=Videoconferencia, ou=37644555000186, ou=AC SyngularID Multipla, cn=JOAO VITOR DOS SANTOS MOREIRA:09896841993
Dados: 2026.02.04 13:30:23 -03'00'

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.