

PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS
ESTADO DE SÃO PAULO
Referente: PREGAO ELETRÔNICO 107/2025

Recurso administrativo

Ilma. Sra. Autoridade responsável pelo certame,

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE 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 pelo representante legal, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **RECURSO ADMINISTRATIVO**.

RAZÕES RECURSAIS

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

O presente *recurso* trata de inconformidade da Recorrente NUNESFARMA face à classificação das propostas declaradas vencedoras na etapa competitiva para o item 065 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.

Trata-se de processo licitatório que tem por objeto, “A presente licitação tem por objeto o registro de preços para a seleção de propostas mais vantajosas para eventual e futura aquisição de **medicamentos**, pelo regime de menor preço por item, conforme especificações e quantidades estabelecidas no Termo de Referência deste Edital e seus anexos” (grifou-se).

Veja-se o descritivo do item 002, respectivamente:

2	CARBONATO DE CÁLCIO 1.250 MG (= 500 MG CÁLCIO ELEMENTAR) - COMPRIMIDO MASTIGÁVEL- CARTEL A COM 10, 15, 20 OU 30 COMPRIMIDOS	75.000	CO	R\$ 0,07
---	---	--------	----	----------

Conforme se pode ver na imagem acima colacionada, extraída do Termo de Referência, o item 002 exige “CARBONATO DE CÁLCIO 1.250 MG (= 500 MG CÁLCIO ELEMENTAR)”. **Nada diferente disso poderá ser fornecido.**

Ciente disso, a Recorrente NUNESFARMA participou dos itens com seu produto *Nesh Cálcio* (item 002), que detém registros perante a ANVISA como medicamentos sob os números 1179500040016.

2. A IMPRESCINDIBILIDADE DO REGISTRO DOS PRODUTOS NA ANVISA PARA SEREM CLASSIFICADOS COMO MEDICAMENTOS E ATENDEREM 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.

Ademais, considere-se que todos os medicamentos disponíveis para os princípio-ativos indicado no item 002 estão relacionados 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>>.

Produtos que 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:

Resposta OT nº 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	<i>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.</i>	<i>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.</i>
Controle de Contaminação Cruzada	<i>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.</i>	<i>A validação de limpeza das linhas de produção de alimentos não é mandatória.</i>
Controle de Processo	<i>O processo de fabricação é validado e monitorado lote a lote.</i>	<i>A validação do processo de fabricação não é mandatória.</i>
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	<i>Além da Licença Sanitária o fabricante de medicamento precisa estar aprovado e certificado nas Boas Práticas de Fabricação e Controle.</i>	<i>Apenas a Licença Sanitária é necessária para o funcionamento da empresa de alimentos.</i>
Documentação de Segurança e Eficácia do Produto	<i>Necessária, apresentada no registro.</i>	<i>Não se aplica.</i>

No presente processo licitatório, tamanha é a importância no atendimento da especificação quanto ao pedido expresso de aquisição de medicamentos que o Estudo Técnico Preliminar descreve a necessidade de aquisição dos itens licitados como sendo de suma importância a garantia do adequado fornecimento, fazendo **alusão expressa ao RENAME e REMUNE** como norteadores do processo de contratação, indicando ainda 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.

3. SOBRE O ITEM 002 – CARBONATO DE CÁLCIO 1.250 MG (= 500 MG CÁLCIO ELEMENTAR)

O produto solicitado para o item 002 é um medicamento na forma de comprimido 1250mg, 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:

Substâncias minerais

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 diarréicas 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 rachitismo, osteomalacia e prevenção de fraturas na osteoporose, os protocolos

Monografias dos produtos em ordem alfabética

CARBONATO DE CÁLCIO

Fabiana Wahl Hennigen

Na Rename 2010: item 11

Apresentação

- Comprimido 1.250 mg (equivalente a 500 mg Ca²⁺).

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

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 COMO MEDICAMENTOS

Após extensa explanação sobre a finalidade do certame desde seu Estudo Técnico Preliminar, com demonstração de itens específicos do Edital e Termo de Referência, 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 **OCTO FARMACO LTDA** como vencedora do item 002, com produto que não corresponde à exigência editalícia de medicamentos.

O produto ofertado no item 002 que não é medicamento devidamente registrado perante a ANVISA como tal, **como é o caso da licitante OCTO FARMACO LTDA e outras empresas que estão cotando suplemento**, estão em manifesta **desconformidade com o Edital**. Isso não pode ser ignorado e é suficiente para a reforma do ato.

Gostaríamos de salientar que, conforme consta no objeto do edital, está expressamente indicado o requisito de “aquisição de medicamentos”. Dessa forma, para o referido item, o produto a ser adquirido deve, obrigatoriamente, tratar-se de medicamento devidamente registrado junto à Anvisa, nos termos da legislação sanitária vigente. Qualquer produto que não atenda a essa exigência não se enquadra nas especificações do edital.

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).

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.

AGRADO 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 SE ENCONTRA 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

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

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 Comarca 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 ERAVAM 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. 2. É firme o entendimento desta Corte no sentido de que, "nos termos do art. 41 da Lei 8.666/93, **'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 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)

5. PEDIOS

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 a proposta da licitante **OCTO FARMACO LTDA e outras empresas** que estão cotando suplemento para o item 001 do Termo de Referência, em razão da desconformidade da proposta desta e das demais licitantes em suas propostas nestes itens, para que sejam desclassificadas e, consequentemente, seja declarada vencedora a Recorrente NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, 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 e, consequentemente, seja a empresa NUNESFARMA consagrada vencedora do certame para o referidos itens e, ao final, seja homologada e adjudicada sua proposta.

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

Curitiba, 23 de outubro de 2025.

Rafael Heisler Ribeiro dos Santos
Vendedor
RG nº: 13.681.993-3
CPF nº: 105.262.929-62