

PREFEITURA MUNICIPAL DE PETROLINA
GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

 Ref.: **Pregão Eletrônico nº 133/2025**

Processo N° 133/2025

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, Curitiba – PR, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestiva **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, o que faz com fundamento no item 18. do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO
1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto “AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS destinados a atender a Secretaria Municipal de Saúde de Petrolina-PE, conforme solicitação expressa da mesma” (grifou-se), nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

No entanto, após verificar o item 15 do Termo de Referência, constata-se irregularidade, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo para o item:

15. EXCL*	CARBONATO DE CÁLCIO, 500MG DE CÁLCIO. SUPLEMENTO ALIMENTAR OU MEDICAMENTO REFERÊNCIA, GENÉRICO OU SIMILAR. VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES. APRESENTAR REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA OU DOCUMENTO QUE O ISENTE.	268225	COMPRIMIDO	636.000	R\$ 0,07	R\$ 44.520,00
------------------	---	--------	------------	---------	----------	---------------

Assim, ao observar a descrição do referido item, na forma em que se encontra, **sem apropriada motivação**, tem-se que **está inadequada a aceitação de produtos caracterizados como “ALIMENTOS”** no referencial adotado, com ofensa a diversos dispositivos legais e constitucionais, em especial àqueles contidos no art. 5º, *caput*, da Lei nº 14.133/2021¹ e art. 37, *caput* e inc. XXI, da

¹ 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

Constituição da República,² não obstante a jurisprudência consolidada do E. Tribunal de Contas da União sobre o tema.

Explica-se.

Por um equívoco na fase preparatória do certame, adotou-se como parâmetro produtos na categoria de "ALIMENTOS" que são incompatíveis ao fornecimento de medicamento com o princípio ativo indicado. Quanto muito, há tão somente uma possível viabilidade com relação a suplementos existentes no mercado, que não são capazes de atender à demanda estadual para atendimento de pacientes enfermos.

2. DA EXISTÊNCIA DE ILEGALIDADES INSANÁVEIS NO EDITAL

Registre-se que é através do instrumento convocatório que a Administração Pública define o objeto da licitação, fixa os parâmetros de julgamento e torna previsíveis os critérios a serem avaliados no curso do processo licitatório.

Em outras palavras, cumpre ao Edital definir os direitos e deveres da Administração e dos possíveis contratantes, conferindo estabilidade e segurança jurídica ao certame, pelo que "[a] Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada" (princípio da vinculação ao instrumento convocatório).

Assim, depois de publicado o instrumento convocatório e transposto o prazo de impugnações e esclarecimentos, não se admitem – salvo previsão expressa da lei – quaisquer alterações unilaterais e/ou supressões aos termos antes afixados. O Edital impõe, **de forma vinculante**, os provimentos a serem concretizados pela Administração Pública e pelos particulares.

É nesse sentido, portanto, o posicionamento do E. Superior Tribunal de Justiça:

O 'Edital' no sistema jurídico-constitucional vigente, constituindo lei entre as partes, e norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é determinar o 'objeto da licitação', discriminar

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). (Grifou-se).

² 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**. (Grifou-se).

os direitos e obrigações dos intervenientes e o poder público e disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.³

Assim, **a modificação do Edital para corrigir eventuais distorções no procedimento antes da abertura da sessão é medida que se impõe**, seja em atendimento a pedido de interessado, seja *sponte propria*.

Esclarece-se, desde já, que tal pedido não deve ser entendido como uma crítica negativa ao ato convocatório, mas sim e unicamente como uma oportunidade para a Administração Pública aperfeiçoar esse instrumento e seus anexos, conferindo segurança jurídica, razoabilidade e competição sadia ao certame que se levará a cabo, bem como, para que, mediante essa colaboração, seja possível o suprimento de ilegalidades, como é o caso.

Dessa forma, e por constituir medida de rigor à adaptação do presente Edital, principalmente ante a necessária demonstração de boa-fé das empresas participantes, para fazer incluir previsão editalícia sem a qual não se pode desenvolver licitamente o objeto pretendido, vem a Requerente, tempestivamente, propor a alteração do Edital no aspecto ora impugnado.

3. DA ILEGALIDADE DA AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

O edital do Município de Petrolina indica que serão aceitos **alimentos** para o item 15. No entanto, essa aceitação é **ilegal**, pois viola normativas da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** e da **Constituição Federal**.

3.1 CONTRADIÇÃO NA AQUISIÇÃO DE ALIMENTOS PARA O ITEM 15

Ressaltamos que a legislação sanitária vigente **não permite que suplementos alimentares sejam destinados ao tratamento de doenças ou condições clínicas específicas**. A ANVISA, por meio da **RDC nº 243/2018**, estabelece que suplementos alimentares são categorizados como alimentos e não podem possuir indicações terapêuticas ou alegações de tratamento e prevenção de doenças.

O edital da Secretaria de Estado de Saúde do Ceará indica que serão aceitos alimentos para os itens 01 e 02. No entanto, essa aceitação é ilegal, pois viola normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Constituição Federal.

Além disso, a **Lei nº 6.360/1976** e a **RDC nº 24/2011** determinam que produtos destinados ao tratamento de condições clínicas específicas devem ser registrados como **medicamentos**, estando sujeitos às normas aplicáveis à sua fabricação, comercialização e prescrição.

Portanto, a reclassificação dos itens mencionados como alimentos não apenas **contraria a legislação vigente**, mas também compromete a segurança do tratamento. A aquisição desses

³ STJ, MS 5.418/DF - 1ª S., Min. Demócrito Reinaldo, DJ, 01.6.1998, p. 24.

produtos deve ser realizada **exclusivamente na categoria de medicamentos**, assegurando conformidade regulatória e eficácia terapêutica para os pacientes que necessitam dos tratamentos indicados abaixo:

- **Hipocalcemia**
- **Osteoporose**
- **Hiperfosfatemia associada à Doença Renal Crônica**
- **Pré-eclâmpsia**
- **Eclâmpsia**

A ilegalidade dessa declaração:

- **Suplementos alimentares não podem ser destinados à prevenção ou tratamento de doenças ou até mesmo como medida profilática**, pois, segundo a RDC nº 243/2018 da ANVISA, não possuem finalidade terapêutica.
- Somente **medicamentos registrados na ANVISA** podem ser utilizados para essas finalidades.
- Ao distribuir suplementos que serão usados para tratar patologias ou como medidas profiláticas no caso da prevenção da pré-eclâmpsia e eclâmpsia. A Secretaria de Saúde viola as diretrizes da ANVISA e entra em contradição com as normas vigentes.

Essa alegação representa **um erro grave**, pois **desrespeita mais uma vez as legislações vigentes da ANVISA e afronta a Constituição Federal de 1988**, que garante o direito à saúde por meio do fornecimento de insumos eficazes.

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.

5. 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**.

5.1 SUPLEMENTOS NÃO GARANTEM O DIREITO À SAÚDE

O fornecimento de suplementos alimentares em substituição a medicamentos representa uma **grave ameaça ao direito à saúde**, pois esses produtos **não possuem registro de eficácia terapêutica na ANVISA**.

Ao permitir essa prática, a administração pública **está deixando de cumprir sua obrigação constitucional**, colocando pacientes em risco ao oferecer um produto que **não garante o tratamento adequado de suas condições de saúde**.

5.2 LEI Nº 8.080/1990 (LEI ORGÂNICA 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**.

Conclusão: Como 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.**

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.

6. 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: a aquisição de **medicamentos**.

Ademais, considere-se que todos os medicamentos disponíveis para o princípio-ativo indicado no item 02 Carbonato de cálcio 1250 mg (Equivalente 500 mg de Calcio Elementar) 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>>.

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

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

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

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:

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 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 da Rede Municipal de Saúde, 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.

Tendo este cenário como premissa, passa-se à análise técnica da imprescindibilidade do Registro na ANVISA como medicamento para o item 15 do Termo de Referência.

Assim, por medida de realidade e razoabilidade, a readequação dos parâmetros adotados pela aceitação de "ALIMENTOS" é medida de direito que se impõe no caso concreto, como restará demonstrado ao final da presente *impugnação*.

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

É importante ressaltar que o medicamento Carbonato de Calcio 1250 mg (Equivalente 500 mg de Calcio Elementar) é utilizado para tratar diversas patologias, é indicado no tratamento e prevenção da osteoporose, tratamento de hipocalcemia e hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal grave ou associada a hiperparatireoidismo.

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 02, é totalmente ilegal.

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

A RESOLUÇÃO RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, define "suplemento alimentar" em seu Artigo 3º, item VII – "suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a **SUPLEMENTAR A ALIMENTAÇÃO DE INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS** com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados" (GRIFO NOSSO).

De acordo com a RESOLUÇÃO RDC Nº 24, DE 14 DE JUNHO DE 2011, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, Art 5º, se enquadra como **MEDICAMENTO ESPECÍFICO**: "XII - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, **COM INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS BEM ESTABELECIDAS E DIFERENTES DAS ALEGAÇÕES ESTABELECIDAS PARA SUPLEMENTOS ALIMENTARES**" (GRIFOS NOSSOS).

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** ressalta 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. Ou seja, **suplementos não tratam, não previnem e não curam doenças. Conter indicações terapêuticas ou medicamentosas em seus rótulos é proibido por lei**" (GRIFOS NOSSOS).

Resta claro a total ilegalidade do ato de permitir a aquisição de alimentos para os itens 01 e 02, visto que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), deixa explícito 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-anvisafiscalizamlojas-de-suplementos-alimentares-na-asa-sul>

Ainda obstante, demonstraremos a seguir que suplementos alimentares deixam claro em seu rótulo que não são medicamento 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. Exemplo disso é o "ALIMENTO" IMECÁLCIO 1250 fabricado pela NUTIVIT, o rótulo do produto já deixa claro que não é um medicamento:

ESTE PRODUTO NÃO É UM MEDICAMENTO.

O produto IMECALCIO 1250, como os demais alimentos sequer possuem bula, pois não há indicação terapêutica para essa classe:



nutivit.com.br/pro/imecalcio-2/

PÁGINA INICIAL | PERFIL DO FUNDADOR | A EMPRESA | **Nutivit** | PRODUTOS | NOTÍCIAS | FALE CONOSCO

TAGS | CATEG

Imecalcio 1250
 CÓDIGO DE BARRAS(EAN): 7898.964.832.101
 REGISTRO ANVISA: ISENTO DE REGISTRO CONFORME RDC 27/2010

ESTE PRODUTO NÃO É UM MEDICAMENTO.
NÃO EXCEDER A RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO INDICADA NA EMBALAGEM.
MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PRINCIPAIS MINERAIS
Minerais
Cálcio: Auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes, na coagulação do sangue, funcionamento muscular, no processo de divisão celular e no metabolismo energético.

Quantidade por porção	% VD* 4 a 6 anos	% VD* 7 a 10 anos	% VD* ADULTOS	
Cálcio	500 mg	83%	71%	50%



IMECÁLCIO
1250
 SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDOS

Carbonato de cálcio 1250 mg
 (Equivalente a 500 mg de cálcio elementar)

Uso Oral
 Uso adulto e pediátrico
 Peso Líquido
 85,5 g

Nutivit

Contém:
60
 comprimidos

Não contém glúten

Quantidade por porção	% VD* 4 a 6 anos	% VD* 7 a 10 anos	% VD* ADULTOS	
Cálcio	500 mg	83%	71%	50%

Não contém quantidade significativa de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras saturadas, açúcares simples, fibra alimentar ou sódio.

INGREDIENTES: Carbonato de cálcio (cálcio), Antiumectante (estearato de magnésio, dióxido de silício - INS 551 e fosfato tricálcico - INS 341 III), Estabilizante (croscarmellose sódica - INS 466 e Polivinilpirrolidona - INS 1201), Agente de massa (celulose microcristalina - INS 460), Veículo (amido) e Glucosante ácido esteárico - INS 570).

O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes, na coagulação do sangue, funcionamento muscular e neuromuscular, no processo de divisão celular e no metabolismo energético.

ADVERTÊNCIAS: ESTE PRODUTO NÃO É UM MEDICAMENTO. NÃO EXCEDER A RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO INDICADA NA EMBALAGEM. MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Produto dispensado de registro conforme RDC n°. 27/10.

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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.

Diante dos fatos expostos exaustivamente acima, a Secretaria de Saúde comete espantosa irresponsabilidade ao admitir produtos caracterizados como alimento no processo licitatório.

8. DO PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH CALCIO AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OBJETIVOS PARA O ATENDIMENTO À DEMANDA INDICADA

Como se vê, **o medicamento apresentado pela impugnante NUNESFARMA atende a todos os requisitos técnicos na composição de seu produto para o pleno atendimento ao objeto do Edital e o descritivo do item**, o que é de interesse da Administração Pública a partir de seus princípios basilares.

Destarte, do que se depreende dos requisitos editalícios ora postos, o único critério supostamente a ser atendido, por mero desencontro ou falta de informações no que concerne ao tema, já suficientemente explorado e exposto nas presentes razões, seria o fato da aceitação de alimentos para o item 02, em total desencontro com o instrumento convocatório. Assim como, total violação as normas e recomendações da ANVISA para o item indicar equivocadamente a aceitação de alimentos. Além disso, no que se refere às especificações do produto.

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, a partir da doutrina especializada e dos demais documentos encaminhados ao conhecimento deste Ilustre Pregoeiro conjuntamente à presente, não há motivos para aceitar produtos caracterizados como “Alimento” no certame, em completo prejuízo do interesse público e do caráter competitivo do procedimento licitatório e à concorrência, como um todo.

9. O MEDICAMENTO CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG (EQUIVALENTE 500 MG DE CÁLCIO ELEMENTAR)

O produto solicitado para o item 15 é 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 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 hipoparatiroidismo. Nesta última condição, bem como para raquitismo, 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 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 hiperparatireoidismo 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 descritivo do Termo de Referência e às diretrizes nacionais e internacionais do medicamento.

Por outro lado, produtos caracterizados como suplemento alimentar, por exemplo: o produto (“IMECÁLCIO 1250MG/NUTIVIT”) que jamais poderá ser aceito, pois não se enquadra na definição de medicamento, mas quando muito, um suplemento alimentar.

Assim, requer-se a revogação ou suspensão do edital, 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, 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.

É nessa realidade que, novamente, se reforça a necessidade de se realizar pesquisa de preços que considere essa realidade, sob pena de prejuízo aos fornecedores idôneos dos medicamentos.

10. DA VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

Nada obstante, guiado pelo princípio da proporcionalidade, o Administrador, ao aplicar o direito, deve considerar os valores inerentes à administração pública que atendam, ao mesmo tempo, a economicidade, a eficiência, a razoabilidade, a proporcionalidade e o devido processo legal.

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

Razoabilidade é a qualidade do que é razoável, ou seja, aquilo que se situa dentro de limites aceitáveis, ainda que os juízos de valor que provocaram a conduta possam dispor-se de forma pouco diversa. Ora, o que é totalmente razoável para uns pode não o ser para outros. (...) Dentro desse quadro, não pode o juiz controlar a conduta do administrador sobre a mera alegação de que não a entendeu razoável. (...) Poderá, isto sim, e até mesmo deverá controlar os aspectos relativos à legalidade da conduta, ou seja, verificar se estão presentes os requisitos que a lei exige para a validade dos atos administrativos. Esse é o

sentido que os Tribunais te emprestado ao controle.⁴

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de exigência manifestamente inexecutável para medicamentos à base do princípio-ativo indicado para o item 15 do Termo de Referência, em benefício de fornecedores que, equivocadamente, e contrariamente ao interesse público e objeto do certame, irão propor produtos que não se enquadram na categoria de medicamentos, **o que representará um risco aos pacientes que dele necessitam, de maneira geral**. Destarte, de modo complementar, o princípio da proporcionalidade.

⁴ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,⁵ em matéria de licitações, o princípio da proporcionalidade se traduz na necessidade de equilíbrio na busca de dois fins igualmente relevantes: a realização do princípio da isonomia deve dar-se simultaneamente com a seleção da proposta mais vantajosa e a discricionariedade é mais intensa por ocasião da confecção do ato convocatório e as escolhas da Administração Pública deverão ser norteadas pelo Princípio da Proporcionalidade.

A razoabilidade, em primeiro lugar, se insere dentro do controle da legitimidade do exercício das competências administrativas. Relativamente à aplicação da lei em cada caso, o princípio da razoabilidade é um dos instrumentos normativos de controle de legitimidade da atuação estatal, por exigir que se investigue tal atuação para além da mera conformidade formal dos atos com os parâmetros disciplinadores legais.

A proporcionalidade, por sua vez, conforme as lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, preceitua que as competências administrativas somente podem exercidas validamente ao que seja realmente demandado para o cumprimento da finalidade de interesse público a que estão atreladas e "os atos cujos conteúdos ultrapassem o necessário para alcançar o objetivo que justifica o uso da competência ficam maculados de ilegitimidade".⁶

É razoável e proporcional sempre ampliar a concorrência e, por consequência, a proporcionalidade do certame, eis que a ampliação deve ser privilegiada em relação à restrição em matéria licitatória, dado o interesse público envolvido.

Logo, diante das exigências inadequadas acima verificadas, e pelas razões supra expostas, necessária a adequação do Edital de modo a não prejudicar injustamente as empresas participantes do certame que detêm produto registrado como MEDICAMENTO, devidamente regularizados pela ANVISA.

11. DA CONTRADIÇÃO E INADEQUAÇÃO DA AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS: A PRÁTICA NACIONAL E PARECERES TÉCNICOS ESTADUAIS E MUNICIPAIS CONFIRMAM A EXIGÊNCIA DE MEDICAMENTO

A tese de que a aquisição de Carbonato de Cálcio para o tratamento de patologias deve ser realizada exclusivamente na categoria de **medicamento**, e não de suplemento alimentar, não se baseia apenas em dispositivos legais e regulatórios (RDC nº 243/2018, Lei nº 6.360/1976), mas é também a prática consolidada de órgãos de saúde pública em diversas esferas federativas, bem como o entendimento técnico formalizado em pareceres estaduais e municipais.

A tentativa da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (SESCE) de aceitar produtos classificados como "alimentos" (suplementos) para o item Carbonato de Cálcio (1250 mg, equivalente a 500 mg de Cálcio Elementar) contraria o princípio da eficiência e o interesse público, pois ignora a segurança e a

⁵ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52. ⁶ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

eficácia garantidas pelo registro de medicamento, conforme demonstrado no item 15 da presente Impugnação.

11.1. A PRÁTICA CONSOLIDADA DE AQUISIÇÃO DE CARBONATO DE CÁLCIO COMO MEDICAMENTO POR OUTROS ÓRGÃOS DE SAÚDE

Em contraste com a aceitação de suplementos pela Secretaria de Estado da Saúde do Ceará, diversos órgãos de saúde demonstram a correta e legal prática de adquirir o Carbonato de Cálcio exclusivamente como medicamento, reforçando a inadequação do edital em questão.

Órgão Licitante	Processo	Objeto	Exigência
Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB)	Pregão Eletrônico nº 195/2025	Aquisição de medicamentos (CARBONATO, de cálcio 600mg, CARBONATO de cálcio 1.250 mg, CARBONATO, de cálcio 500mg etc...)	O objeto da licitação é expressamente a Aquisição de medicamentos para compor o sistema de registro de preços
Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco (SES/PE)	Pregão Eletrônico nº 0384.2025	Fornecimento eventual de medicamentos	O objeto da licitação é a formação de Ata de Registro de Preços para o fornecimento eventual de medicamentos, conforme especificações do Termo de Referência.
Prefeitura Municipal de São Paulo (SMS)	Pregão Eletrônico nº 90828/2025	REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE CARBONATO DE CÁLCIO COMPRIMIDO	O Edital exige a comprovação da regularidade do produto na ANVISA, através de cópia autenticada do registro

<p>Consórcio Intergestores Paraná Saúde</p>	<p>Pregão Eletrônico nº 05/2025</p>	<p>Seleção de propostas para fornecimento de medicamentos</p>	<p>O edital é integralmente voltado para a aquisição de medicamentos, e o Carbonato de Cálcio é tratado como tal, sendo referenciado em comparação de preços com outras aquisições de medicamentos</p>
<p>Prefeitura Municipal de Curitiba (SMS)</p>	<p>Pregão Eletrônico nº 033/2025</p>	<p>SELEÇÃO DE PROPOSTAS PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	<p>O item 03 – (CARBONATO DE CÁLCIO, comprimido, 1250mg, equivalente a 500mg de cálcio elementar) foi expressamente licitado e classificado dentro da categoria de medicamentos</p>

Exemplos práticos demonstram que a aquisição de Carbonato de Cálcio com a finalidade de atender à demanda da rede de saúde para tratamento de patologias (Hipocalcemia, Osteoporose, Hiperfosfatemia, Pré-eclâmpsia e Eclâmpsia) é, de fato, realizada por meio de licitações destinadas a medicamentos, e não a suplementos.

A distinção entre medicamento e suplemento, crucial para a segurança e eficácia do tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), foi formalmente reconhecida e aplicada por diversas Secretarias de Saúde, reforçando a ilegalidade da aceitação de suplementos pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará.

10.2. OS POSICIONAMENTOS DAS PREFEITURAS MUNICIPAIS DE RECIFE E SÃO PAULO

A Prefeitura da Cidade do Recife, em resposta a Pedidos de Esclarecimentos (Ofício nº 115/2025 - GC 002), adotou um posicionamento claro e tecnicamente irrefutável sobre a exclusão de suplementos alimentares para o item Carbonato de Cálcio.

A resposta da Prefeitura do Recife é enfática ao afirmar que:

"Em atenção ao pedido de esclarecimento, informamos que conforme RDC nº243/2018, **suplementos não são medicamentos e não podem ser usados para tratar doenças...** Conforme a RDC nº242/2018 **medicamentos específicos estão enquadrados na categoria de produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas, isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes daquelas definidas para suplementos alimentares...** Desta forma conclui-se que se mantém o enquadramento do produto como medicamento uma vez que o mesmo está presente na Relação Nacional de Medicamentos."

O parecer de Recife destaca ainda que a aquisição deve seguir as diretrizes da Assistência Farmacêutica, sendo o medicamento o padrão recomendado para uso no SUS, especialmente para a prevenção da pré-eclâmpsia e eclâmpsia, conforme a Nota Técnica Conjunta nº 251/2024 do Ministério da Saúde.

Além disso, a Prefeitura Municipal de São Paulo em seu Pregão Eletrônico nº 90828/2025, deixa claro em seu termo de referência que não serão aceitos suplementos alimentares, conforme imagem abaixo:



PE 90828/2025/SMS

ANEXO - I

Termo de Referência

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE CARBONATO DE CÁLCIO COMPRIMIDO

**- ITEM 01: CARBONATO DE CÁLCIO 1.250 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE CA++)
COMPRIMIDO**

Especificações: Carbonato de cálcio 1250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) em comprimidos ou comprimidos revestidos, embalados blister ou strip ou frasco, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

CAIXA COM ATÉ 600 UNIDADES
Código Supri: 11.064.008.041.0096-5
Ampla Participação

**OBS.: NÃO SERÃO ACEITAS PROPOSTAS DE PRODUTO MANIPULADO PARA OS ITENS
DESTE PROCESSO**

**ATENÇÃO: NÃO SERÃO ACEITOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA O ITEM
DO PREGÃO**

11.3. O ENTENDIMENTO TÉCNICO DAS SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA (SESAB) E DA SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE PERNAMBUCO (SES PE)

A **Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB)**, através de sua Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde (COATS), em sua Análise Técnica PE195/2025, estabeleceu um precedente técnico estadual fundamental ao desclassificar a aquisição de produtos que não atendiam aos requisitos de medicamento, reforçando o entendimento de que produtos destinados ao tratamento de condições clínicas específicas devem ser registrados como medicamentos. Ainda sobre o tema, a Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco também se posicionou sobre a necessidade de clareza na distinção entre medicamentos e suplementos em seus processos licitatórios, alinhando-se à prática costumeiramente praticada e à jurisprudência técnica nacional.

A aceitação de suplementos pela Secretaria de Estado da Saúde do Ceará, portanto, não apenas viola a legislação sanitária federal e o direito constitucional à saúde, mas também se coloca em contradição com a melhor prática administrativa e o entendimento técnico-regulatório de importantes Secretarias de Saúde estaduais e municipais do país.

Diante do exposto, e em respeito aos princípios da legalidade, da moralidade, da eficiência e da vinculação ao edital (que, ao descrever a finalidade terapêutica, implicitamente exige medicamento), requer-se a retificação do edital para que se exija, de forma expressa e inequívoca, que o item Carbonato de Cálcio seja fornecido exclusivamente como **MEDICAMENTO** registrado na ANVISA.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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 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 02 da licitação é ilegal e deve ser imediatamente retificada.

13. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se seja a presente *impugnação* recebida, conhecida e provida integralmente, para que, ao final, seja promovida a alteração do Edital em epígrafe e, no mérito, sejam promovidas as alterações no instrumento convocatório relativamente ao **item 15** do Termo de

Referência, com o objetivo de garantir segurança jurídica, bem como uma competição sadia e, ainda, uma contratação exequível para todas as partes, sendo dever da Administração realizar exercício de autotutela para atender à lei, sugerindo-se, neste aspecto, **seja reavaliado a aceitação de "Alimento" para o item**, de forma que se possa fornecer somente produtos caracterizados como medicamento, que possuem indicação terapêutica, de acordo com as normas da ANVISA, bem como nos termos da Lei nº 14.133/2021 nas condições estabelecidas pelo Edital, sem a oferta de suplementos ou com onerosidade excessiva sobre os particulares.

Por fim, requer-se a suspensão da sessão pública de abertura das propostas até que esta impugnação seja devidamente julgada, nos termos do julgado pelo TCU no acórdão nº 551/2008Plenário, com posterior republicação do Edital e seus anexos.

Curitiba, 22 de janeiro de 2026.

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.