

JUSTIFICATIVA PARA DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA – ITEM LACTULOSE

Após análise técnica da proposta apresentada pela empresa **SOMA/PR Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.**, referente ao **Item 19 – Lactulose 667 mg/mL**, verificou-se **incompatibilidade entre o objeto licitado e o produto ofertado**, pelos motivos a seguir expostos.

O **Termo de Referência** do processo estabelece de forma expressa que o objeto da contratação consiste na **aquisição de medicamentos**, destinados ao atendimento de **demandas judiciais da Secretaria Municipal de Saúde**, exigindo, portanto, produtos **regularizados como medicamentos**, com **registro sanitário válido junto à Anvisa**, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

Entretanto, conforme documentação apresentada pela licitante, especialmente a **Ficha Técnica do produto “Lact Bem Lactulose 667 mg/mL – Marca Mayben”**, o item ofertado encontra-se **classificado como SUPLEMENTO ALIMENTAR**, inclusive com indicação expressa de que se trata de produto **isento de registro sanitário**, com fundamento na **RDC nº 27/2010**, e com rotulagem que declara textualmente: *“Este produto não é um medicamento”*.

Do ponto de vista **farmacêutico e regulatório**, embora a lactulose seja a mesma substância química, **medicamentos e suplementos alimentares não são equivalentes**, pois:

- Possuem **finalidades distintas** (tratamento de doença × complementação alimentar);
- São submetidos a **níveis diferentes de controle sanitário**;
- Seguem **marcos regulatórios próprios**, sendo vedada a substituição de medicamento por suplemento no âmbito do SUS, especialmente para cumprimento de decisão judicial.

Adicionalmente, a **RDC nº 27/2010**, invocada pela licitante, dispõe exclusivamente sobre **alimentos e suplementos isentos de registro**, não se aplicando a medicamentos, os quais permanecem sujeitos às normas específicas de registro sanitário e farmacovigilância.

Sob o aspecto **administrativo**, a aceitação de produto classificado como suplemento alimentar em processo cujo objeto é a aquisição de **medicamento** configuraria:

- **Descumprimento das especificações do Termo de Referência**;
- **Afronta ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório**;
- **Risco sanitário e jurídico à Administração**, especialmente no contexto de atendimento a ordem judicial.

Dessa forma, resta caracterizado que a proposta apresentada **não atende às exigências técnicas e regulatórias do objeto licitado**, razão pela qual **deve ser desclassificada**, nos termos do edital e da legislação aplicável, por ofertar **produto diverso do requerido**, ainda que contenha a mesma substância ativa.



GIOVANNY MEDEIROS PANIAGO
Farmacêutico – CRF/MS 6437
Campo Grande – MS 20/01/2026