

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS – CONISUL
ESTADO DE ALAGOASRef.: **Pregão Eletrônico nº 001/2025**

Processo Administrativo nº 8207/2024

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 na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **RECURSO ADMINISTRATIVO**, o que faz com fundamento no item 13 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES RECURSAIS**1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS**

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "Registro de Preços para futura e eventual aquisição de suplementos alimentares e nutricionais destinados ao atendimento das necessidades dos municípios integrantes do Consórcio Intermunicipal do Sul do Estado de Alagoas - CONISUL" do instrumento convocatório em análise.

Nesse contexto, a Recorrente NUNESFARMA participou do procedimento para concorrer ao item 29 do Termo de Referência, cujo descritivo específico é o seguinte:

29	Cota Ampla Participação	Dieta enteral, aspecto físico: pó, uso: enteral ou oral, características: normocalórica, hiperproteica, fonte de proteína: leite desnatado e/ou caseinato e/ou proteína do soro do leite, fonte de carboidrato: maltodextrina, fonte de lipídios: lecitina de soja com ou sem gorduras lácteas, componentes adicionais: vit., min. e fibras, características adicionais: isento de glúten, sabor: s/ sabor DESCRITIVO COMPLEMENTAR: Suplemento em pó, carboidrato de lenta absorção. Com densidade de proteína de 20%, acrescido de fibras. Fonte de proteína: (ptn concentrada do soro do leite + caseinato de Ca + leite integral) ou (caseinato de Ca + leite em pó integral) ou caseinato de Ca. Fonte de CHO: (maltodextrina + frutose) ou (100% maltodextrina). Fonte de lipídios: óleos vegetais. Isento de glúten e adição de açúcares. Sem sabor. Apresentação: GRAMA. Marca de referência: GLUCERNA SR.	452337	GRAMA	6280157
----	-------------------------	---	--------	-------	---------

Assim, a Recorrente participou regularmente do certame, com produtos adequados e devidamente registrados na ANVISA para o fim declarado, o que garante a segurança e qualidade necessárias para a aquisição dos produtos pelo Poder Público.

2. RAZÕES PARA A DESCLASSIFICAÇÃO DO VENCEDOR DO ITEM 29

Para o item 29, a Recorrente ofertou o produto *Nesh Pentasure SR*: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral de baixo índice glicêmico, sem sacarose, sem lactose e sem glúten, apresentada em lata de 400 (quatrocentos) gramas.

O produto dispõe da seguinte distribuição energética:

- 20% de proteínas (hiperproteico), sendo 100% de caseinato de cálcio;
- 56% de carboidratos, sendo maltodextrina (65%), frutose (18%), inulina (8%), fibra de Trigo (6%), goma de Karaya (2%), goma Carragena (0,6%) e Inositol (0,4%);
- 24% de lipídeos (normolipídica), sendo óleos de canola (95,25%), linhaça (3,85%) e alga (DHA) (0,9%).

Além disso, **não contém glúten, lactose, nem sacarose.**

Veja-se a imagem ilustrativa da embalagem:



Trata-se de fórmula normocalórica (0,93kcal/ml), hiperproteica (20% do VET), normolipídica (24% do VET) e com fibras, alto teor de biotina e cromo, contando ainda com o sabor baunilha que, assim como o IBD, é característica que o torna mais palatável aos pacientes.

Destaque-se que **atualmente, há apenas 3 (três) fórmulas especializadas destinadas ao controle glicêmico**: *Nesh Pentasure SR*, *Glucerna SR* e *Dianutri*. Isso porque são os **únicos produtos com registro na ANVISA**. Os demais produtos que alegam realizar algum tipo de controle glicêmico são, quanto muito, meros suplementos. Por isso, não poderão ser adquiridos.

Doutro lado, a licitante W D DISTRIBUIDORA E COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA., declarada vencedora para o item 29 ofertou o produto "GLYC 1.0", da fabricante DYNLAB. Veja-se:



O produto ofertado pela W D DISTRIBUIDORA e outros que não detém registro na ANVISA são **meros suplementos**, destinado a pessoas saudáveis.

Diante das definições nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) – ANVISA, há uma perfeita distinção entre o que se considera uma fórmula para nutrição enteral e mero suplemento alimentar.

Na RDC nº 243/2018, define-se como **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.*

Além disso, na RDC nº 21/2015 define-se como **fórmula para nutrição enteral**: *alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.*

A própria e citada RDC nº 240/2018 deixa claro em seu Anexo II que **todos os alimentos que alegam se destinar a pacientes devem possuir registro sanitário.** Abaixo:

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Assim, não é possível outra conclusão senão no sentido de que os **suplementos não tratam, não curam e não previnem doenças**. Isso deve estar muito claro. O suplemento alimenta e é destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis.

3. SUPLEMENTOS NÃO PODEM SER DESTINADOS A PESSOAS DIABÉTICAS QUE NECESSITAM REALIZAR O CONTROLE GLICÊMICO

Demonstraremos um exemplo abaixo, em que o produto também ofertado para o item 29, o "HIPOCARB" da fabricante Eremix, na mesma categoria de suplemento alimentar do "Glyc 1.0" e "Sustap Daibetes", **teve uma medida cautelar imposta pela ANVISA**, visto que estava sendo destinado a pacientes diabéticos. O produto "Hipocarb" **possuía indicações terapêuticas enganosas e alegações não aprovadas, por exemplo a indicação para controle glicêmico e aporte para diabéticos**.

25/06/2024, 11:42

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA HIPOCARB/EREMIX (TODOS)
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA MEGACARE/EREMIX (TODOS)

Empresa
EREMIX INDUSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA

CNPJ
26.325.797/0001-90

Endereço
Rua Achilles Denti 86 - José Bonifácio - Erechim/RS. CEP: 99701-786.

Assunto
70479 - ALIMENTO - Propaganda irregular de produto isento de registro

Número do Processo
25351.842728/2023-57

Medidas Cautelares

25/06/2024, 11:32

Situação da Medida Cautelar Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ativa

Assunto
70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU
81

Número da Resolução
1.564

Data da Publicação
26/04/2024

Data da Resolução
24/04/2024

Ações e Atividades
ATIVAS
Suspensão: Propaganda

Motivação
Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas e enganosas, em propagandas de alimentos no site <https://www.eremix.com.br/>, tais como: "...para um maior aporte proteico ou energético de adultos e idosos diabéticos. Pode ser usado para suplementação de pacientes oncológicos e imunossupressores."; "Para pessoas com síndrome do intestino irritado e doença de Crohn"; "para controle glicêmico". Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21 e 22, com base no 23, e inciso III do art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Art. 4.3 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999; Item 3.4 da Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999; Art. 12 e Incisos I, II e IV do art. 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 9 e Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018; Inciso VIII do art. 3 e Incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Conforme ressaltado pela ANVISA, os suplementos como "Hipocarb", "Diamax IN" e "Glyc 1.0", **jamais poderão conter tais alegações, além de infringir diversos artigos e resoluções da ANVISA.** Além disso, resta claro a ilegalidade, destinar estes produtos a pacientes que necessitam realizar o controle glicêmico ou ao tratamento de pessoas acometidas pela Diabetes Mellitus I e II.

Já a fórmula modificada para nutrição enteral é uma fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, exatamente com o fim de atender a uma demanda nutricional específica, como a necessidade de controlar a glicemia.

O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral **deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral**, contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

Ou seja, para que não haja dúvidas, as fórmulas para nutrição enteral são destinadas a atender necessidades especiais de pacientes, o que não é possível com produtos como "Diamax IN", "Sustap Daibetes", e "Hipocarb", entre outros.

Considere-se que, de acordo com as diretrizes de gorduras, há evidências fisiopatológicas de um efeito positivo dos ácidos graxos monoinsaturados sobre diversos mecanismos envolvidos na etiopatogenia do diabetes tipo 2. Estudos mecanísticos em humanos demonstram que intervenções de curto prazo, com substituição de ácido graxo polinsaturado por ácidos graxos monoinsaturados, ou o simples aumento do consumo de ácido graxo monoinsaturado, pode acarretar melhoras na resistência a insulina, resposta da célula beta na produção de insulina, aumento da resposta de

produção de incretinas (aumento de GLP-1) e redução do clearance de insulina. A gordura monoinsaturada, predominante no óleo de canola, pode prevenir os efeitos deletérios do aumento das concentrações plasmáticas de glicose. O *Nesh Pentasure SR* é produto que possui 95% óleo de canola em seu perfil lipídico.

Ademais, o *Nesh Pentasure SR* possui alto teor de cromo e biotina. São micronutrientes essenciais no auxílio eficaz do controle glicêmico.

O cromo contribui para a manutenção dos níveis normais de glicose no sangue. Verificado em revisão sistemática e meta-análise que a suplementação de cromo melhora a variabilidade glicêmica, triglicerídeos e níveis de HDL-c. O possível mecanismo de ação inclui o aumento do número de receptores de insulina induzida por cromo e ligação da insulina em seu local de ação. O cromo também se liga à cromodulina para aumentar sinalização do receptor. O cromo melhora a sinalização associada à membrana transportador GLUT-4 após estimulação com insulina e aumenta fosforilação estimulada por insulina de outros substratos, como IRS proteínas e fosfatidilinositol-3 quinase no esqueleto músculo. Também aumenta a proteína quinase B (Akt) estimulada por insulina fosforilação.

A biotina, uma vitamina solúvel em água, desempenha um papel crucial no metabolismo da glicose e lipídios. Biotina modula a atividade da glicoquinase, que atua no controle glicêmico, suprimindo a produção hepática de glicose e a gliconeogênese. A fosfoenolpiruvato carboxicinas, uma enzima limitante da taxa de gliconeogênese, pode ser reprimida pela biotina.

Os adoçantes artificiais não calóricos têm sido usados para substituir carboidratos na gestão de diabetes e obesidade. No entanto, vários estudos têm sugerido que existe uma relação entre consumo de adoçantes artificiais não calóricos e síndrome metabólica, como ganho de peso e diabetes mellitus tipo II. Recentemente, um estudo animal mostrou que o consumo de adoçantes artificiais não calóricos comumente usado em formulações leva ao desenvolvimento de intolerância à glicose através da indução de disbiose. Estudo recente verificou que o acessulfame de potássio induz disbiose e lesão intestinal com migração aumentada de linfócitos para a mucosa intestinal. O *Nesh Pentasure SR* não possui adoçante artificial não calórico em sua composição.

Destaque-se, ainda, que o *Nesh Pentasure SR* é baseado em maltodextrina e frutose com a intenção de fornecer ao paciente a quantidade de carboidratos conforme recomendações internacionais sem alterações repentinas no seu nível glicêmico, ou seja, promovendo controle do índice glicêmico e com carboidratos de lenta absorção, incluindo nessas categorias as fibras.

Além disso, o *Nesh Pentasure SR* possui em sua formulação um mix de fibra prebiótica solúvel e insolúvel, melhorando o perfil glicêmico e lipídico de pacientes. Evidências sugerem que uma dieta rica em fibras, particularmente do tipo solúvel, melhora significativamente o controle glicêmico, diminui a hiperinsulinemia, auxilia no funcionamento do intestino e reduz as concentrações plasmáticas de lipídeos em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Tal efeito benéfico pode ser atribuído à liberação lenta da glicose absorvida na circulação sanguínea, resultando em diminuição da secreção de insulina.

Tais informações acerca dos benefícios nutricionais de seus componentes são confirmados pela literatura científica. Cita-se: (1) I Diretriz sobre o Consumo de Gorduras e Saúde Cardiovascular. Arquivos Brasileiros de Cardiologia Filiada à Associação Médica Brasileira Volume 100, N° 1, Suplemento 3, Janeiro 2013; (2) Paniagua, J. A., de la Sacristana, A. G., Sánchez, E., Romero, I., Vidal-Puig, A., Berral, F. J., ... Pérez-Jiménez, F. (2007). A MUFA-Rich Diet Improves Postprandial Glucose, Lipid and GLP-1 Responses in Insulin-Resistant Subjects. *Journal of the American College of Nutrition*, 26(5), 434–444. doi:10.1080/07315724.2007.1071963; (3) Suksomboon, N., Poolsup, N., & Yuwanakorn, A. (2014). Systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of chromium supplementation in diabetes. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 39(3), 292–306. doi:10.1111/jcpt.12147; (4) Hanawa Y, Higashiyama M, Kurihara C, Tanemoto R, Ito S, Mizoguchi A, Nishii S, Wada A, Inaba K, Sugihara N, Horiuchi K, Okada Y, Narimatsu K, Komoto S, Tomita K, Hokari R. Acesulfame potassium induces dysbiosis and intestinal injury with enhanced lymphocyte migration to intestinal mucosa. *J Gastroenterol Hepatol*. 2021 Nov;36(11):3140-3148. doi: 10.1111/jgh.15654. Epub 2021 Aug 21. PMID: 34368996, entre outros.

Desse modo, considerando todas as características postas, não há outra conclusão senão a de que é necessário desclassificar os produtos que não detém registro na ANVISA, pois a demanda é destinada a pacientes enfermos do Sistema Único de Saúde.

4. DO REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DOS PRODUTOS PARA O CONTROLE GLICÊMICO

Ademais, frisa-se que a existência de parecer e **registro de autorização específicos conferidos pela ANVISA** para o produto *Nesh Pentasure SR*, como produtos nutricionais especificamente direcionados ao tratamento de pacientes com necessidades especiais, estabelece e garante uma perfeita destinação ao que se propõem, de modo que, em qualquer certame público dessa natureza, é **obrigatório que seja possibilitado o oferecimento quando se busca atender a pacientes que necessitam de controle glicêmico**.

Como se sabe, **a ANVISA é a agência reguladora especializada no controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde**, como medicamentos e dietas nutricionais específicas para condições metabólicas e fisiológicas específicas. Essa finalidade institucional foi bem estabelecida no art. 6º da Lei nº 9.782/1999:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário** da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, **inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados**, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (Grifou-se).

Além disso, compete à Anvisa, dentre outras atribuições:

Art. 7º **Compete à Agência** proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

II - fomentar e **realizar estudos e pesquisas** no âmbito de suas atribuições;

III - **estabelecer normas**, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

IX - **conceder registros de produtos**, segundo as normas de sua área de atuação;

(...)

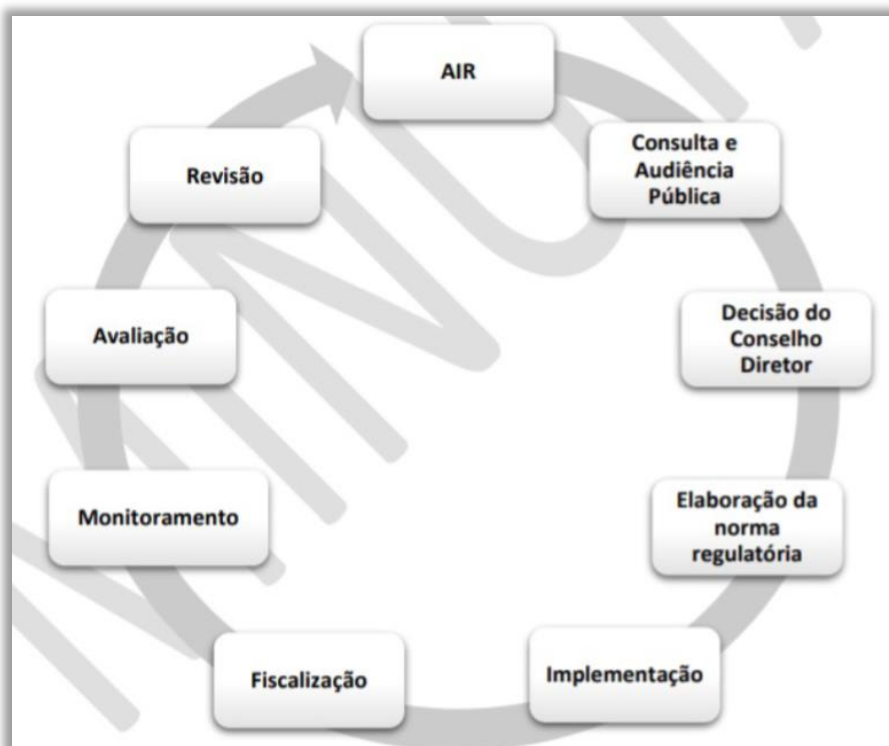
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

XXII - coordenar e executar o **controle da qualidade de bens e produtos** relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; (grifou-se).

Em suma, a ANVISA tem por missão institucional o controle dos produtos de sua competência, através de análises específicas para o escopo a que se propõem, somente concedendo registro e aprovação após satisfeito todo o ciclo regulatório, inclusive mediante realização de análise de impacto regulatório prévio (AIR). **Nenhum outro órgão da Administração ou tampouco qualquer particular tem competência para questionar a eficácia de produto sem que isso seja submetido à ANVISA, já que é este o órgão responsável por atestar a sua qualidade e eficácia, liberando-o para livre venda em todo território nacional.**

Veja-se, de forma ilustrada, como ocorre o ciclo regulatório anterior à autorização de um medicamento ou produto, em uma análise de impacto regulatório:



É dizer, para a aprovação de um produto perante a Anvisa é necessário o preenchimento de diversos e rigorosos controles de qualidade e análise, de modo que o produto autorizado atenda a, ao menos, os seguintes critérios:

- Seja de **boa qualidade**;
- Seja **eficaz**; e
- Seja **seguro** para o fim a que se propõe.

Assim, a concessão de um registro favorável a determinado produto pela ANVISA é uma garantia de que ele poderá ser comercializado para determinado tratamento e, mais do que isso, é um atestado de que a autoridade pública nacional responsável por seu controle anuí com o uso e distribuição do *Nesh Pentasure SR* para o controle glicêmico. Portanto, **os produtos em questão gozam de presunção de sua eficácia para o auxílio do controle glicêmico**, mormente para aquisição realizada por entes públicos em licitações.

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação dos produtos para o auxílio do controle glicêmico seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do *Nesh Pentasure SR* e seus respectivos concorrentes, aliado à análise da literatura científica sobre o tema.

No caso do *Nesh Pentasure SR*, registrado sob o nº 6.7475.0001.001-7, **trata-se da única fórmula nutricional, além dos produtos fabricados pela Abbott e Nutrimed** (descontinuados no setor público), **que detém registro perante a ANVISA para para auxiliar no controle glicêmico**. Todas as características específicas do produto chanceladas pela ANVISA são prova de sua segurança, autenticidade e rigoroso controle realizado em seu processo de fabricação em produto especificamente direcionado ao controle da glicemia.

Outras variedades de produtos disponíveis no mercado são meros suplementos, como um que coincidiria com o descritivo do Termo de Referência, com o fato de que não detém registro na ANVISA e não poderão receber o mesmo tratamento para certames públicos. São meros suplementos.

5. PARA QUE SERVE SUPLEMENTO ALIMENTAR (ANVISA)

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).

Ainda, de acordo com os documentos de Perguntas & Respostas da ANVISA de assunto: Suplementos Alimentares, podendo ser facilmente consultado através do link abaixo:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20um%20suplemento,probi%C3%B3ticos%20em%20complemento%20%C3%A0%20alimenta%C3%A7%C3%A3o.>

Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação. Nessa categoria foram reunidos produtos que estavam enquadrados em outros grupos de alimentos e foram definidas regras mais apropriadas aos suplementos alimentares, incluindo limites mínimos e máximos, populações indicadas, **constituintes autorizados e alegações com comprovação científica**. Com essa mudança, alimentos que eram enquadrados com 'alimentos para atletas', 'alimentos para gestantes', 'suplementos vitamínicos e minerais' foram reunidos nessa categoria.

21. Os suplementos alimentares podem ser consumidos por pessoas não saudáveis?

Os suplementos alimentares são destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis, considerando que o racional técnico para a definição dos parâmetros de composição dos produtos, incluindo os limites mínimos e máximos de constituintes, foram definidos com base em análises de risco para indivíduos saudáveis.

Além disso, a restrição a indivíduos saudáveis é importante para garantir coerência regulatória e para diferenciar esta categoria das categorias de alimentos para fins especiais e de medicamentos, que são destinados a pessoas com enfermidades ou com condições metabólicas específicas.

Em nenhuma hipótese, um suplemento alimentar pode apresentar indicação de prevenção, tratamento ou cura de doenças. Esse tipo de alegação é restrita e precisa ser comprovada por outros meios.

Não compre gato por lebre e sempre desconfie de promessas milagrosas! Além de ser uma indicação enganosa, esse tipo de irregularidade pode apontar para outros perigos, como uso de substâncias não permitidas ou sequer avaliadas

Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis como uma opção para complementação nutricional, no caso de dietas restritivas, alterações metabólicas, atividade física intensa, entre outros.

É necessário ficar alerta, porque alguns dos ingredientes usados em suplementos são sintéticos ou extraídos de fontes não alimentares, por isso, é necessário avaliar criteriosamente sua segurança

antes de sua exposição ao consumo. Mesmo os ingredientes extraídos de fontes alimentares podem passar por processos de extração que concentram substâncias tóxicas.

Os produtos regulares, elaborados conforme as regras, também podem representar um risco se forem consumidos em quantidades acima do limite de segurança ou por grupos populacionais para os quais não sejam indicados. Fique atento às indicações do fabricante e às advertências ou restrições presentes na rotulagem.

6. DO DEVER-PODER DE AUTOTUTELA DA ADMINISTRAÇÃO SOBRE OS PRÓPRIOS ATOS

Como cedição, a licitação destina-se a selecionar a proposta que represente maior vantajosidade para a Administração Pública, sempre tendo como premissa a observância do princípio constitucional da isonomia, além dos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, probidade etc. (art. 5º, *caput*, da Lei n.º 14.133/2021).

Considere-se que no **item 29** o aceite de proposta em desconformidade com os termos do instrumento convocatório afeta a isonomia e a competitividade no certame, como um todo, em desconformidade aos princípios da moralidade administrativa e legalidade, previstos na Constituição da República de 1988. Isso porque, **ao contrário do desconhecido produto apresentado pela licitante W D DISTRIBUIDORA, a Recorrente atende a todos os parâmetros técnico-científicos indicados pelo Edital para o item 29**, pela comunidade internacional, e conta com a aprovação da ANVISA para esta finalidade, ao contrário da proposta declarada vencedora.

Assim, com o intuito exclusivo afastar a ilegalidade, com manutenção da isonomia entre os licitantes, imperiosa a desclassificação das propostas das licitantes cujos produtos estejam em desconformidade com a finalidade do item 29, posto que somente poderão ser aceitos produtos com o respectivo registro perante o Ministério da Saúde/ANVISA.

Não por acaso, a Constituição Federal, e bem assim a Lei de Licitações, prevê que o certame licitatório deve ser pautado pelo inarredável princípio da isonomia, garantindo-se o seu caráter competitivo, de modo que o edital de licitação deve conter obrigatoriamente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento do objeto licitado. Confira-se os dispositivos de regência:

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.**

Ora, da leitura dos dispositivos em questão, fica claro que a *mens legis* adotada pelo legislador é de privilegiar que o certame licitatório, sempre que possível, excetuadas as hipóteses legais (v.g. dispensa de licitação, inexigibilidade etc.), privilegie a ampla concorrência, com o maior número de licitantes possíveis, **desde que atendidas as condições técnicas mínimas que tornem possível o cumprimento do objeto**, para a persecução da finalidade pública almejada.

Nesse cenário, nem se alegue que a Administração Pública estaria impedida de rever o ato de julgamento da licitante vencedora nessa etapa do certame licitatório. Isto porque, verificado um ato que viola a isonomia do certame, possui não apenas o **poder**, mas o **dever**, de revisão do julgamento, fato que decorre do controle administrativo de autotutela sobre os próprios atos, já amplamente consagrado pela legislação e jurisprudência pátria.

Veja-se, ainda:

Súmula 346 do STF:

A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.

Súmula 473 do STF:

A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

E nesse cenário o próprio TRF-1:

ADMINISTRATIVO. CONCORRÊNCIA. AQUISIÇÃO DE IMÓVEL. SESSÃO DE ABERTURA. DAS PROPOSTAS. ART. 43, §1º, DA LEI Nº 8.666/93. AUSÊNCIA DE ALGUMAS PROPOSTAS. VÍCIO INSANÁVEL. **REVOGAÇÃO DA LICITAÇÃO. NATUREZA DE ANULAÇÃO. ART. 49 DA LEI Nº 8.666/93. DEVER DA ADMINISTRAÇÃO.** 1. A revogação parcial da licitação voltada à alienação de imóveis decorreu da constatação de que algumas propostas oportunamente entregues nas agências da Caixa Econômica Federal - CEF não foram enviadas para a sessão de abertura das propostas e, por isso, não receberam avaliação e classificação. 2. Por força do art. 43, §1º, da Lei nº 8.666/93 e do subitem 5.2 do edital, que preveem a abertura das propostas em ato público previamente designado, com a participação de todos os licitantes, o vício é insanável. 3. **A revogação, ante a ilegalidade do ato de abertura das propostas, tem a natureza de anulação, prevista no art. art. 49 da Lei nº 8.666/93 e fundada no poder de autotutela da administração.** 4. Apelação a que se nega provimento. (AC 0006027-18.2007.4.01.4000, JUÍZA FEDERAL MARIA CECÍLIA DE MARCO ROCHA, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 09/11/2015 PAG 310.) (Grifou-se).

* * *

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. CONCORRÊNCIA PÚBLICA. **EXIGÊNCIA EDITALÍCIA COM FORMALISMO EXCESSIVO.** INTERESSE MAIOR DA ADMINISTRAÇÃO E

DOS PRINCÍPIOS QUE REGEM O PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. INDEVIDA INABILITAÇÃO DE CONCORRENTE. **ANULAÇÃO PARCIAL. PODER-DEVER DE AUTOTUTELA DA ADMINISTRAÇÃO.** SENTENÇA CONFIRMADA. 1. **"A interpretação dos termos do Edital não pode conduzir a atos que acabem por malferir a própria finalidade do procedimento licitatório, restringindo o número de concorrentes e prejudicando a escolha da melhor proposta"** (STJ: MS n. 5.869/DF, Relatora Ministra Laurita Vaz, DJ de 07.10.2002). 2. Considerando que, consoante previsto pelo próprio órgão emitente, a utilização do Certificado de Regularidade do FGTS para os fins previstos em lei, está condicionada à verificação de autenticidade no site, uma vez verificada a autenticidade e a efetiva regularidade da empresa concorrente, configura excesso de formalismo a inabilitação da licitante que apresentou certificado com data de validade vencida, conforme reconheceu a própria Administração, havendo de prevalecer, no caso, o interesse público da melhor contratação. 3. Tendo em vista que, quanto ao comprovante de recolhimento da quantia de 5% (cinco por cento) da avaliação mínima, foi constatado que a empresa concorrente de fato havia apresentado o documento, tendo a comissão de licitação se equivocado quanto a sua falta, apresenta-se legítimo o ato da Administração que, no exercício do seu poder-dever de autotutela e em face da supremacia do interesse público, anulou o procedimento licitatório, na parte em que inabilitou a empresa por tal fundamento. 3. Sentença confirmada. 4. Apelação desprovida. (AC 0020042-73.2008.4.01.3800, JUÍZA FEDERAL HIND GHASSAN KAYATH (CONV.), TRF1 - SEXTA TURMA, e-DJF1 26/10/2015 PAG 1705.) (Grifou-se).

* * *

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. ANULAÇÃO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. **PODER DE AUTOTUTELA. § 3º DO ART. 49 DA LEI 8.666/93.** CONTRADITÓRIO PRÉVIO E AMPLA DEFESA. ILEGALIDADE. **INEXISTÊNCIA DOS VÍCIOS APONTADOS PELA AUTORIDADE ADMINISTRATIVA.** PRECISÃO E CLAREZA DAS DISPOSIÇÕES EDITALÍCIAS. DESCLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS QUE CONTENHAM VALORES IRRISÓRIOS OU SIMBÓLICOS. CONFORMIDADE COM O § 4º DO ARTIGO 44 DA LEI DE LICITAÇÕES. PROSSEGUIMENTO DA LICITAÇÃO A PARTIR DA FASE EM QUE SE ENCONTRAVA ANTERIORMENTE. 1. **A Administração Pública, no exercício da autotutela, pode rever os próprios atos quando esses se afigurem ilegais, inoportunos ou inconvenientes. Essa prerrogativa decorre do poder de fiscalização e controle que a Administração exerce sobre sua própria atuação, sob o prisma da legalidade e do mérito administrativo.** 2. Em matéria de licitação, o exercício do poder de autotutela está disciplinado no artigo 49 da Lei nº 8.666/93 pelo qual **a autoridade administrativa poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, bem como anulá-la por ilegalidade, mediante parecer escrito e fundamentado.** 3. A teor do § 3º do artigo 49 da Lei 8.666/93, o desfazimento da licitação, em qualquer hipótese, requer a observância do contraditório prévio e da ampla defesa por parte dos interessados. 4. É ilegal o ato administrativo que anula o procedimento licitatório sem oportunizar previamente à impetrante o exercício do contraditório e da ampla defesa. 5. Inexistência dos vícios apontados pela autoridade administrativa para invalidar o procedimento licitatório, eis que as disposições editalícias afiguram-se claras e precisas quanto à desclassificação das propostas que oferecerem preço inexequível que contenham valores unitários simbólicos ou irrisórios, a qual guarda conformidade com o disposto no § 4º do artigo 44 da Lei nº 8.666/93. 6. Anulação do ato

administrativo que invalidou a licitação, devendo o procedimento prosseguir a partir da fase em que se encontrava anteriormente, qual seja a análise dos recursos interpostos pelas demais licitantes contra a ata de julgamento das propostas. 7. Apelação da União Federal improvida. 8. Remessa oficial parcialmente provida. (AMS 0014151-88.2000.4.01.3400, DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, TRF1 - QUINTA TURMA, DJ 30/06/2004 PAG 41.) (Grifou-se).

Ainda, destaca-se que o acolhimento do presente recurso e a consequente adjudicação em favor da Recorrente NUNESFARMA não importará restrição indevida de direito de terceiros, mormente os demais licitantes terão o contraditório respeitado, uma vez que facultado o oferecimento de contrarrazões ao recurso. Ademais, uma vez interposto o recurso, ainda não há efetivo direito a terceiros, mas mera expectativa.

Nessa esteira, a boa interpretação e aplicação de todos os dispositivos editalícios garantirá um procedimento licitatório mais sadio e isonômico, sem ilegalidades.

Não é muito dizer que a Administração Pública, guiada pelo princípio da legalidade, entre outros descritos no *caput* do art. 37 da Constituição de 1988, no contexto das licitações públicas, tem **margem de discricionariedade estritamente vinculada às hipóteses em que a Lei e o Edital permitem**, não podendo extrapolar o limite de seus atos, sob pena de abusividade e violação de princípios licitatórios comezinhos, sob os quais todos os licitantes aceitam participar, exatamente por terem, nesse aspecto, alguma segurança jurídica para ofertarem seus produtos.

Assim sendo, manter a aquisição do produto da licitante EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS no item 23 — diante das condições apresentadas — seria **flagrante e manifestamente ilegal** e implica gravíssima violação ao princípio da violação ao instrumento convocatório, que faz lei entre todos os participantes e vincula a própria Administração Pública promotora do certame.

7. 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.¹

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de aprovação indevida de produto sem registro perante a ANVISA no item 08, o que poderá colocar em risco a saúde dos pacientes, em total contradição com a finalidade do certame: o atendimento do interesse público.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,² 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".³

Logo, pelas razões supra expostas, necessária a desclassificação da proposta da licitante W D DISTRIBUIDORA E COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, bem como qualquer outra que não detenha registro perante a ANVISA de modo a não prejudicar injustamente as empresas participantes do certame que oferecem produtos que cumprem rigorosamente com a finalidade do certame, qual seja, o auxílio ao controle da glicemia.

8. DA VINCULAÇÃO AO EDITAL E INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Como cedição, o objeto vincula o Edital que, por sua vez, vincula os particulares e a Administração. Nesse sentido, a aquisição de suplementos alimentares e nutricionais para atender as necessidades do CONISUL. Acerca do item 29, foi encaminhado tempestivo pedido de esclarecimento para fins de correto entendimento do certame, uma vez que o item será destinado a pacientes diabéticos, ou seja, produtos **COM REGISTRO NA ANVISA** que possam tratar pessoas enfermas, e a

¹ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

² *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

³ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

resposta foi no sentido de que seriam admitidos somente produtos registrados pela ANVISA. Veja-se abaixo:

Complemento:

1) Será exigido, como condição de habilitação, que os produtos ofertados possuam registro sanitário ativo na ANVISA como Fórmulas para Nutrição Enteral?

2) Suplementos alimentares sem registro sanitário na ANVISA poderão ser aceitos como “similares”? Mesmo que estes SEQUER POSSUEM respaldo clínico e normativo para utilização em pacientes com Diabetes Mellitus de acordo com a ANVISA.

Resposta:

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 8207/2024

Registro de Preços para futura e eventual aquisição de suplementos alimentares e nutricionais destinados ao atendimento das necessidades dos municípios integrantes do Consórcio Intermunicipal do Sul do Estado de Alagoas - CONISUL.

Em atenção ao pedido de esclarecimento formulado acerca do Edital supracitado, informamos que:

Todas as condições, exigências e especificações técnicas estão devidamente detalhadas no Termo de Referência e demais anexos do Edital, os quais permanecem inalterados até o presente momento.

Conforme estabelecido no Termo de Referência (Anexo I do Edital de nº 001/2025) item 13.14. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, e subitem 13.14.1. Deverá o licitante comprovar sua qualificação técnica, mediante o fornecimento dos seguintes documentos:

“13.14.1.1. Para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 29, 30, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81 e 82, apresentar cópia do Certificado de Registro do Produto ou de sua Publicação do Diário Oficial da União (Artigo Nº 5º da Portaria Ministerial N.º 2814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial N.º 3716 de outubro de 1998) ou consulta impressa de Registro do Produto ativo para fabricação e comercialização extraída do portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).”

9. 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 **desclassificada** a proposta da licitante W D DISTRIBUIDORA E COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA (declarada vencedora), para o **item 29** do Termo de Referência, pois apresentou produto destinado a pessoas saudáveis, sem registro na ANVISA, *bem como da desclassificação das demais empresas, qual ofertaram produto caracterizado na mesma categoria*, o que se requer inclusive mediante legítimo e necessário exercício de autotutela administrativa, com fundamento nas Súmulas 346 e 473 do STF, por manifesta violação aos princípios da razoabilidade, isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório, de modo que **seja as Recorrentes que ofertaram fórmulas para nutrição enteral e oral especializadas para controle glicêmico de acordo com a ANVISA, consagrada vencedora do**

certame, eis que cumpre com todos os requisitos estabelecidos pelo Edital e Termo de Referência para o item 20, e, ao final, sejam homologados e adjudicadas suas propostas.

Curitiba, 12 de setembro de 2025.

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.