

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BERIOGA**ESTADO DE SÃO PAULO****REFERENTE: Pregão Eletrônico nº 029/2025****ITEM Nº 021 – Sulfato Ferroso 40mg, comprimido**

Prezados,

A empresa Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ 75.014.167/0001-00, sediada a Rua Almirante Gonçalves, 2247, Curitiba – PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. Paulo Andrei Baraus, portador da Carteira de Identidade RG. 8.083.895-6/PR e do CPF. 033.119.049-40 que abaixo assina, vem, tempestivamente e respeitosamente apresentar:

RECURSO

Contra o aceite da proposta da empresa Santini Medicamentos LTDA ao Item 021 – “Sulfato Ferroso 40mg”, conforme Termo de Referência:

Ocorre que o produto proposto pela empresa Santini Medicamentos LTDA, produtos das marcas Ideaton não atende a descrição do item solicitado em edital, que exige “**Sulfato Ferroso 40mg**” (grifo nosso), o produto enquadrado na **RDC 240/2018 (suplemento alimentar)**, constatamos que **o produto possui apenas 14 mg de Ferro elementar** quando o correto seria 40 mg de Ferro elementar, conforme exigido em edital.

Sendo este não correspondente ao item 021, conforme percebemos abaixo:

21	1.65.31.0409-8	FERROSO, SULFATO 40 mg CP. REVESTIDO – COMPRAS	560.000
----	----------------	---	---------

1 - O objeto da presente licitação é o “*Registro de Preço para futura e eventual aquisição de medicamentos do tipo comprimidos, conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde e condições estabelecidas neste instrumento e seus anexos.*” (Grifo nosso)

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 princípios ativos indicado no item 215 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 sulfato ferroso, são os seguintes medicamentos registrados:

503405805116411	SULFERBEL (BELFAR LTDA)	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50	 Liberado
511605901136414	FERSIL (HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA)	25 MG/ML SOL GOT CX 200 FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML	 Hosp.  Liberado
542514020000104	NESH FERRO (NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS)	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 (EMB HOSP)	 Hosp.  Liberado

SULFATO FERROSO DESSECADO			
510005202115414	FURP-SULFATO FERROSO (FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP)	40 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 1000	 Hosp.  Liberado  ICMS0%
510005203111412	FURP-SULFATO FERROSO (FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP)	40 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 600	 Hosp.  ICMS0%

SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO			
503405804111414	SULFERBEL (BELFAR LTDA)	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000	 Liberado

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

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</i>	<i>Via de regra apenas o certificado de análise do produto é utilizado como parâmetro de qualidade, não havendo reteste na</i>

	<i>acordo com parâmetros de pureza e ausência de contaminantes conforme farmacopeias.</i>	<i>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

Diante dos fatos narrados, fica evidente que os produtos ofertados pela empresa citada acima, não atende ao descritivo do Edital.

Ante ao exposto acima, e na melhor forma admitida, a empresa Nunesfarma requer que o Sr (a). Pregoeiro (a) e Comissão Técnica desclassifique as propostas em desacordo com o edital e classifique a empresa que atenda as solicitações do Edital, que é o caso da Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda ao item 021.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Curitiba, 03 de junho de 2025.

Paulo Andrei Baraus
Representante Legal
CPF: 033.119.049-40
RG: 8.083.895-6