

Solicitante: 972.234.769-15 - ELCIO LUÍS BORDIGNON

Data da Impugnação: 18/09/2025 16:02

Data do Julgamento da Impugnação:

Com certeza. Com base nas informações fornecidas, preparei uma minuta de impugnação.

Observação Importante: Este é um modelo e deve ser revisado por um advogado ou pelo departamento jurídico da sua empresa antes do envio para garantir que todos os requisitos legais e formais sejam atendidos.

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) RESPONSÁVEL PELO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BERTIOGA/SP

Ref.: Dispensa de Licitação Nº 63/2025 Objeto: Aquisição de Insumos (Especificar o objeto conforme o edital, se houver)

IMPUGNANTE: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 81.706.251/0001-98, com sede na Rua João Amaral de Almeida, 100, Cidade Industrial, Curitiba – PR, CEP 81170-520, neste ato representada por seu Gerente de Licitações, Sr. Jeferson Campos Mastaler, inscrito no CPF sob o nº 037.193.609-89.

IMPUGNADO: PREFEITURA MUNICIPAL DE BERTIOGA/SP

A empresa supramencionada, vem, com o devido respeito, perante Vossa Senhoria, com fundamento no Art. 41 da Lei nº 14.133/2021US e demais legislações aplicáveis, apresentar a presente

IMPUGNAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO

pelos fatos e fundamentos de direito a seguir expostos.

I. DOS FATOS

A Prefeitura Municipal de Bertioiga/SP publicou o processo de Dispensa de Licitação nº 63/2025 para a aquisição, dentre outros itens, do produto **CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG (equivalente a 500mg de Cálcio elementar) + VITAMINA D 400UI**.

Contudo, a descrição do objeto no Termo de Referência ou no instrumento convocatório não especifica a natureza obrigatória do produto como **MEDICAMENTO**, abrindo margem para que sejam ofertados e, eventualmente, adquiridos **SUPLEMENTOS ALIMENTARES** com a mesma composição.

Tal ambiguidade representa um grave risco à saúde pública e à eficácia dos tratamentos médicos a serem realizados com o produto, motivando a presente impugnação.

II. DO DIREITO

A Distinção Fundamental entre Medicamento e Suplemento Alimentar

A legislação sanitária brasileira, notadamente por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabelece uma distinção clara, técnica e regulatória entre medicamentos e suplementos alimentares.

Conforme a Lei nº 5.991/73, em seu Art. 4º, Inciso I, **Medicamento** é um "produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade **profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico**". Ou seja, medicamentos são destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar doenças. Seu registro na ANVISA é complexo e exige a comprovação de eficácia e segurança para as indicações terapêuticas aprovadas.

Por outro lado, os **Suplementos Alimentares**, regulamentados pela RDC nº 243/2018 da ANVISA, são "produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a **suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis** com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos". A sua finalidade é complementar a dieta, e não tratar patologias.

Permitir a aquisição de um suplemento alimentar em um processo que visa atender pacientes com necessidades terapêuticas é induzir este Órgão a erro, ferindo o princípio da eficiência e, principalmente, o direito fundamental à saúde, previsto no Art. 196 da Constituição Federal.

As Aplicações Terapêuticas do Carbonato de Cálcio + Vitamina D como MEDICAMENTO

O produto Carbonato de Cálcio + Vitamina D, quando registrado como **medicamento**, possui indicações terapêuticas precisas e é essencial para o tratamento e prevenção de diversas doenças, tais como:

1. **Osteoporose:** Uma doença que enfraquece os ossos, tornando-os mais suscetíveis a fraturas, especialmente em idosos. O tratamento com cálcio e vitamina D é fundamental para aumentar a densidade mineral óssea.
2. **Osteopenia:** Um estágio anterior à osteoporose, onde a perda de massa óssea já começou. O tratamento medicamentoso é crucial para evitar a progressão da doença.
3. **Hipocalcemia:** Níveis baixos de cálcio no sangue, que podem levar a espasmos musculares, convulsões e problemas cardíacos.
4. **Raquitismo e Osteomalácia:** Amolecimento e enfraquecimento dos ossos causados pela deficiência severa de vitamina D.

As Consequências da Utilização de Suplementos em Vez de Medicamentos

A aquisição e o fornecimento de suplementos alimentares para pacientes que necessitam de tratamento medicamentoso podem acarretar graves consequências para a Administração Pública e, principalmente, para os cidadãos:

- **Ineficácia do Tratamento:** Suplementos não passam pelos mesmos testes rigorosos de eficácia que os medicamentos. Fornecer um produto sem comprovação terapêutica para tratar as doenças citadas resultará na falha do tratamento, progressão da doença e aumento do risco de fraturas e complicações.
- **Risco à Saúde Pública:** A falta de tratamento adequado para a osteoporose, por exemplo, leva a um aumento no número de fraturas de quadril e coluna, que possuem alta taxa de morbidade e mortalidade, além de gerarem custos elevados para o sistema de saúde com cirurgias, internações e reabilitação.
- **Responsabilização do Ente Público:** A Administração Pública tem o dever de fornecer tratamento eficaz. Ao optar por um produto inadequado (suplemento), o Município pode ser responsabilizado judicialmente por danos causados aos pacientes por falha terapêutica.
- **Desperdício de Recursos Públicos:** Comprar um produto que não cumpre a finalidade terapêutica esperada configura um desperdício de dinheiro público, pois o problema de saúde para o qual o item foi adquirido não será resolvido.

III. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, a Impugnante requer que Vossa Senhoria se digne a:

- a) Receber e acatar a presente Impugnação, por ser justa e fundamentada;
- b) **Retificar o Termo de Referência e/ou o instrumento convocatório da Dispensa de Licitação nº 63/2025**, para que passe a constar, de forma clara e inequívoca, a exigência de que o produto **CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG + VITAMINA D 400UI** seja **obrigatoriamente registrado na ANVISA como MEDICAMENTO**, comprovado pela apresentação do número de registro do produto no Ministério da Saúde;
- c) Consequentemente, que sejam desclassificadas e recusadas todas as propostas que ofertem o referido item como "suplemento alimentar" ou que não comprovem seu devido registro como medicamento.

Tais medidas são indispensáveis para garantir a segurança dos pacientes, a eficácia do tratamento, a correta aplicação dos recursos públicos e a legalidade do processo licitatório.

Nestes termos, Pede deferimento.

Curitiba, 18 de setembro de 2025.

----- **Jeferson Campos Mastaler** Gerente de
Licitações **Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda** CNPJ:
81.706.251/0001-98