

Município de Erechim

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Referente: PREGAO ELETRÔNICO Nº 096/2024

PROCESSO ELETRÔNICO Nº 14396/2024

Objeto: “A presente licitação tem por objeto a seleção de proposta visando a aquisição de medicamentos básicos e não básicos, através da Secretaria Municipal de Saúde, com Recursos Transf do SUS – Governo Federal – Bloco de Manutenção das ASPS, Transf Fundo a Fundo Recursos SUS – Governo Estadual e não Vinculados de Impostos, conforme descrito e especificado neste Edital e demais Anexos”

Prezado Sr. Pregoeiro,

A Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. Sediada a Rua Almirante Gonçalves, 2247 CEP. 80250-150 Curitiba – PR; CNPJ. 75.014.167/0001-00; aqui representada por, Paulo Andrei Baraus, CPF 033.119.049-40, que abaixo assina, vem respeitosamente apresentar, tempestivamente:

RECURSO

Contra a classificação para o item 027, a empresa Top Norte Comercio de Material Médico Hospitalar, por descumprir o Edital, como abaixo descreveremos:

1- DOS FATOS

A Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda, interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 096/2024, promovido pelo Município de Erechim, adquiriu o edital e apresentou proposta para o item 027.

Após ocorrido a sessão de lances e habilitação, foi julgada como vencedora/habilitada para o item 027 a empresa Top Norte Comercio de Material Médico Hospitalar.

Ocorre que o produto ORANGE – Marca CALCIOMAX, **o produto ofertado é categorizado como suplemento**, portanto, não atende ao objeto do pregão, que é registro de preços para futura e eventual aquisição de **medicamentos**, conforme OBJETO do Edital.

Não por acaso a palavra “MEDICAMENTO(S)”, aparece 26 vezes ao longo do edital, enquanto a palavra alimento / suplemento nenhuma.

Assim, fica claro que não poderia ser aceitos os produtos ofertados como suplemento, visto o princípio da vinculação ao Edital.

Pois bem, aqui, fica evidente que a empresa por desconhecimento das normas sanitárias e regulatórias da Anvisa, para MEDICAMENTOS ou não tendo o produto correto a ofertar, ofereceu um produto ao item 027, em completo desacordo com as especificações e exigências do qual deve ser observado na estreita vinculação ao instrumento convocatório, conforme a seguir expomos:

Outro ponto a ser destacado é o da posologia. Os suplementos minerais possuem posologia limitada aos valores chamados de ingestão Diária Recomendada, que se refere à quantidade de minerais que deve ser consumida diariamente para atender as necessidades nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população sadia.

Para melhor ilustrar a situação seguem as informações do produto ofertado pela Top Norte Comercio de Material Médico Hospitalar:

Modo de Usar:

Tomar um comprimido ao dia.

Gestantes, nutrízes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico. Consumir conforme a Recomendação de Ingestão Diária constante na embalagem.

Por outro lado, a posologia do carbonato de cálcio para tratamento de hiperfosfatemia associada à doença renal crônica pode chegar a 17.000 mg ao dia.

Ocorre que suplementos alimentares não podem ser indicados para tratamento de doenças. Caso se optasse pela aquisição do produto ofertado pela Top Norte Comercio de Material Médico Hospitalar, inevitavelmente seriam desobedecidas as recomendações de uso do produto.

Conforme a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018 em seu Art. 17. Sem prejuízo dos requisitos dispostos no Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos e dos requisitos dispostos na Resolução - RDC nº 259, de 2002, **a rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem**, expressa ou implicitamente, que:

I - O produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica, grifo nosso;

Estas exigências ainda são obrigatórias para as embalagens dos Alimentos/Suplementos:

I - a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo:

a) os grupos populacionais dos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;

b) a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo;

c) a advertência em destaque e negrito "Este produto não é um medicamento";

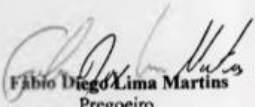
d) a advertência em destaque e negrito "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"; e

Um alerta importante do Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul, que esclareceu tecnicamente, com base na nova Instrução Normativa nº 28/2018, um pedido do Farmacêutico Responsável da Prefeitura Municipal de Santa Maria nos esclarece:

*"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.** Grifo nosso. Avalie o atendimento da Orientação Técnica do CRF/RS: <https://goo.gl/forms/b9pfsyti4gGnKAhm1>. Atenciosamente, Farm. Alexandre CRF/RS 4441."*

Também, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, autarquia do Ministério da Saúde, estabelece os critérios para enquadramento de um produto como medicamento ou como suplemento, cito a Instrução Normativa IN nº 28/2018 onde constam os limites mínimos e máximos de cálcio em suplementos alimentares. Cabe ressaltar que com base nessa legislação é possível que haja suplementos e medicamentos contendo a mesma concentração de cálcio por unidade posológica, **porém apenas o MEDICAMENTO preenche os requisitos de segurança e eficácia, boas práticas de fabricação e controle, estudo de estabilidade que garante a qualidade do produto durante toda a sua validade entre outros.**

Esse é o entendimento da ampla maioria dos julgadores técnicos, que como no parecer técnico, abaixo, da Capital do Amazonas, Prefeitura Municipal de Manaus deixa evidente:

 PREFEITURA DE MANAUS		CASA CIVIL	COMISSÃO MUNICIPAL DE LICITAÇÃO Endereço: Avenida Constantino Nery, nº 4080 – Chapada CEP 69050-001 – Manaus – Amazonas Fone/Fax: (92) 3215-6375/6376				
		<table border="1"><tr><td colspan="2">CML/PM</td></tr><tr><td>Fls.</td><td>Ass.</td></tr></table>		CML/PM		Fls.	Ass.
CML/PM							
Fls.	Ass.						
Ofício Circular n. 088/2018 – CML/PM							
		Manaus, 18 de junho de 2018.					
Senhores Licitantes,							
Trata-se de questionamento apresentado por uma empresa, referente ao Pregão Eletrônico n.146/2018, cujo objeto versa sobre “ <i>Eventual Fornecimento de Medicamentos para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde – Manaus/AM</i> ”.							
No que tange ao mérito do questionamento apresentado, a empresa questionadora indagou o que segue:							
1. Quanto ao item 10 – CARBONATO DE CALCIO 1250 mg – Os produtos enquadrados como Suplemento Alimentar poderão participar da disputa em igualdade com outros produtos devidamente registrados perante o órgão sanitário competente, ou seja, a ANVISA?							
DA RESPOSTA DA SECRETARIA: No Parecer Técnico nº 032/2018 – DELOG/SEMSA a Equipe Técnica respondeu que no Brasil, existe a possibilidade de registro de um produto em diferentes categorias. Para um produto de categoria diversa de MEDICAMENTO, não são exigidos os ensaios clínicos para a liberação do registro, nem conta com farmacovigilância, para observação de possíveis efeitos adversos graves pós-comercialização. Outras diferenças são notadas nas informações no corpo da embalagem e conteúdo informativo das bulas. Ademais, ALIMENTOS não possuem notificação quanto ao desvio de qualidade no que se refere à ação terapêutica, pois não tem registro de MEDICAMENTO e suas consequências de inspeção junto a Vigilância Sanitária.							
A Secretaria Municipal de Saúde adquire o medicamento supracitado aprovado pela ANVISA com registro de medicamento para o tratamento de processos nos quais esteja indicado um aporte de cálcio, nos tratamentos de estados carenciais do eletrólito e vitamina D. Caso o produto não apresente todas as garantias asseguradas com registro de medicamento, não reconhecemos como seguro e eficaz, logo a secretaria exige o registro do medicamento junto a ANVISA para aquisição de seu arsenal terapêutico disponibilizado na rede assistencial.							
Portanto, mantemos a exigência do Registro na ANVISA para o referido item.							
Sem mais observações para o tema por ora, colocamo-nos à disposição para sanar eventuais questionamentos.							
Atenciosamente,							
 Fábio Diego Lima Martins Pregoeiro.							

Aqui vale incluir um quadro comparativo sobre as responsabilidades de qualidade de um MEDICAMENTO comparado com um Alimento, tomando como base as legislações pertinentes a regulamentação e exigências de qualidade para a produção de medicamentos x alimentos, temos:

	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>

3 – DO PRODUTO

O medicamento CARBONATO DE CÁLCIO registrado no ministério da saúde está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS (RENAME) na forma de apresentação comprimido 1250mg (equivalente a 500mg de cálcio) e pertence ao Componente Básico de Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 2.001, de 3 de agosto de 2017. Essa norma foi publicada em consenso com todos os Estados e Municípios, e versa sobre o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos constantes no RENAME vigente. Dessa forma, conclui-se que o Ministério da Saúde, mantém o enquadramento do produto como MEDICAMENTO uma vez que o mesmo está presente na Relação Nacional de Medicamentos como tal.

Veja abaixo 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 hiperparatireoidismo. 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 Ca^{2+}).

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.

4 – DO DIREITO

Inicialmente, impende destacar que é preceito máximo do ordenamento jurídico que a licitação deve estrita observância aos princípios constitucionais aplicáveis à Administração Pública,

notadamente os expressos no artigo 37, caput, da Carta Constituinte, e, dentre estes, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Além do descumprimento do objeto do edital, que especifica claramente a aquisição de medicamentos, a aquisição de suplementos isentos de registro, não cumpre o disposto na Portaria nº.2814 artigos 5º:

“Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: ... IV - Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.”

Adicionado aos comentários acima, podemos incluir o comentário do Jurista Marçal Justem Filho, em seu livro Comentários à Lei de Licitações, 5ª Edição:

“...o princípio da Objetividade do julgamento exclui o subjetivismo do agente administrativo. A decisão será impessoal e alheio a vontade psicológica do julgador. O julgamento da proposta deve ser apurado segundo um julgamento objetivo. O ato convocatório tem de conter critérios objetivos de julgamento que não se fundem nas preferências ou escolhas dos julgadores...”

Neste íterim, corolário lógico que o instrumento convocatório é a lei interna da licitação, a qual deve ser observada e respeitada tanto pelo Poder Público quanto pelos licitantes, de modo que, nos termos do artigo 9º da Lei n.º 10.520/02, **“aplicam-se subsidiariamente, para a modalidade de pregão, as normas da Lei n.º 4 8.666, de 21 de junho de 1993”, a qual dispõe, em seu artigo 41, que a “Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.**

E vai mais além tal legislação, dispondo em seu art. 3º, caput, que:

*Art. 3º - A Licitação destina-se a garantir a observância do Princípio da isonomia, e a selecionar a proposta mais vantajosa para Administração, e devendo ser processada e Julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade e da publicidade, sempre respeitando a Probidade Administrativa, **observando a vinculação ao instrumento convocatório.** (grifo nosso)*

Cristalino, portanto, que o Edital é a lei interna da licitação e que deve ser rigorosamente observada, em atenção ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório. Desta feita, como bem ressalta o mestre Hely Lopes Meirelles, in verbis:

“(...) nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado. O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu.”

E diante de notório descumprimento ao Edital, a empresa Top Norte Comercio de Material Médico Hospitalar, deixou de comprovar ao ofertar o item 061: **Carbonato de cálcio comp. 1.250 mg (equival. a 500 mg ca++)**.

5 – DO PEDIDO

Ante ao exposto acima, e na melhor forma em Direito e Justiça admitida, a empresa NUNESFARMA requer que o Sr. Pregoeiro desclassifique a proposta em desacordo com o edital e classifique a empresa que atenda as solicitações do Edital!

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

Curitiba, 07 de agosto de 2024

Paulo Andrei Baraus
Representante Legal