

**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DA REGIÃO CENTRO DO ESTADO/RS – CI/CENTRO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**Ref.: **Pregão Eletrônico nº 002/2025 – Processo nº082/2025**

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, Curitiba – PR, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestiva **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, o que faz com fundamento no item 8 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO**1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS**

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto “O *REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE **MEDICAMENTOS** PARA USO HUMANO para os municípios participantes, de acordo com os quantitativos estimados, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços*” (grifou-se), nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

No entanto, após verificar o item 820 do Termo de Referência, constata-se irregularidade, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo para o item:

Item	Descrição do item	Unidade de Medida	Qtd Estimanda	MÉDIA	Valor Total Estimado R\$
820	Zinco 20 mg	Cp	33000	R\$ 0,44	R\$ 14.520,00

Explica-se.

Acreditasse que na fase preparatória do certame, adotou-se como parâmetro o preço médio de produtos na categoria de “SUPLEMENTO” que são incompatíveis ao fornecimento de medicamento que é o objetivo do edital. Quanto muito, há tão somente uma possível viabilidade com relação a suplementos existentes no mercado, que não são capazes de atender à demanda estadual para atendimento de pacientes enfermos.

2. DA EXISTÊNCIA DE ILEGALIDADES INSANÁVEIS NO EDITAL

Registre-se que é através do instrumento convocatório que a Administração Pública define o objeto da licitação, fixa os parâmetros de julgamento e torna previsíveis os critérios a serem avaliados no curso do processo licitatório.

Em outras palavras, cumpre ao Edital definir os direitos e deveres da Administração e dos possíveis contratantes, conferindo estabilidade e segurança jurídica ao certame, pelo que “[a] Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada” (princípio da vinculação ao instrumento convocatório).

Assim, depois de publicado o instrumento convocatório e transposto o prazo de impugnações e esclarecimentos, não se admitem – salvo previsão expressa da lei – quaisquer alterações unilaterais e/ou supressões aos termos antes afixados. O Edital impõe, de forma vinculante, os provimentos a serem concretizados pela Administração Pública e pelos particulares.

É nesse sentido, portanto, o posicionamento do E. Superior Tribunal de Justiça:

O ‘Edital’ no sistema jurídico-constitucional vigente, constituindo lei entre as partes, e norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é determinar o ‘objeto da licitação’, discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e o poder público e disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.¹

Assim, **a modificação do Edital para corrigir eventuais distorções no procedimento antes da abertura da sessão é medida que se impõe**, seja em atendimento a pedido de interessado, seja *sponte propria*.

Esclarece-se, desde já, que tal pedido não deve ser entendido como uma crítica negativa ao ato convocatório, mas sim e unicamente como uma oportunidade para a Administração Pública aperfeiçoar esse instrumento e seus anexos, conferindo segurança jurídica, razoabilidade e competição sadia ao certame que se levará a cabo, bem como, para que, mediante essa colaboração, seja possível o suprimento de ilegalidades, como é o caso.

Dessa forma, e por constituir medida de rigor à adaptação do presente Edital, principalmente ante a necessária demonstração de boa-fé das empresas participantes, para fazer incluir previsão editalícia sem a qual não se pode desenvolver licitamente o objeto pretendido, vem a Requerente, tempestivamente, propor a alteração do Edital no aspecto ora impugnado.

¹ STJ, MS 5.418/DF - 1ª S., Min. Demócrito Reinaldo, DJ, 01.6.1998, p. 24.

3. A IMPRESCINDIBILIDADE DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA PARA SER CLASSIFICADO COMO MEDICAMENTO E ATENDER O EDITAL DO CERTAME

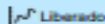
Frise-se que o Edital, em diversos momentos, deixa clara a finalidade do certame, especialmente na descrição de seu objeto: a aquisição de **medicamentos**.

Ademais, considere-se que todos os medicamentos disponíveis para o princípio-ativo indicado no item 820 Sulfato de Zinco está relacionado 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 de zinco, são os seguintes medicamentos registrados:

SULFATO DE ZINCO		
542515120000504	NESH ZINCO	20 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
		

SULFATO DE ZINCO MONOIDRATADO		
575220010004507	UNIZINCO COMPRIMIDO	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
		

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

Produtos que apenas 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 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>

No presente processo licitatório, tamanha é a importância no atendimento da especificação quanto ao pedido expresso de aquisição de medicamentos que a justificativa da aquisição descreve a necessidade de aquisição do item licitados como sendo de suma importância a garantia do adequado fornecimento para a segurança da Rede Municipal de Saúde, sendo 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.

Tendo este cenário como premissa, passa-se à análise técnica da imprescindibilidade do Registro na ANVISA como medicamento para o item 820 do Termo de Referência.

Assim, por medida de realidade e razoabilidade, a readequação dos parâmetros adotados pela comissão para a estruturação de preço de R\$0,44, é medida de direito que se impõe no caso concreto, como restará demonstrado ao final da presente *impugnação*.

4. DO PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH ZINCO AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OBJETIVOS PARA O ATENDIMENTO À DEMANDA INDICADA

Como se vê, **o medicamento apresentado pela impugnante NUNESFARMA atende a todos os requisitos técnicos na composição de seu produto para o pleno atendimento ao objeto do Edital e o descritivo do item**, o que é de interesse da Administração Pública a partir de seus princípios basilares.

Destarte, do que se depreende dos requisitos editalícios ora postos, o único critério supostamente a ser atendido, por mero desencontro ou falta de informações no que concerne ao tema, já suficientemente explorado e exposto nas presentes razões, seria o fato da aceitação de alimentos para o item 820, em total desencontro com o instrumento convocatório. Assim como, total violação as normas e recomendações da ANVISA para o item indicar equivocadamente a aceitação de alimentos. Além disso, no que se refere às especificações do produto.

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, a partir da doutrina especializada e dos demais documentos encaminhados ao conhecimento deste Ilustre Pregoeiro conjuntamente à presente, não há motivos para aceitar produtos caracterizados como "Alimento" no certame, em completo prejuízo do interesse público e do caráter competitivo do procedimento licitatório e à concorrência, como um todo.

5. O MEDICAMENTO SULFATO DE ZINCO

O produto solicitado para o item 820 é medicamento na forma de comprimido, inserido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para abastecimento do SUS e pertencente ao Componente Básico de Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Destina-se ao tratamento de pacientes em tratamento de diarreia aguda, tendo sido incluído no protocolo do Ministério da Saúde para o tratamento de pacientes com Covid-19.

Sendo a diarreia um problema de mortalidade infantil em escala global, o tratamento com sulfato de zinco, em sintonia com as diretrizes internacionais, é o protocolo altamente recomendado para a reversão desse quadro. Não pode ser qualquer produto. É preciso que seja o medicamento.

Como exposto anteriormente, há apenas 2 (dois) medicamentos no Brasil que fornecem esse princípio-ativo: o *Nesh Zinco*, da Recorrente NUNESFARMA, e o *UniZinco*, da Myralis. Inexiste, no Brasil, outro medicamento com sulfato de zinco autorizado pela ANVISA.

Ou seja, o produto apresentado na forma de "ALIMENTO", não poderá ser aceito para o item, posto que **não é medicamento** e, portanto, não é adequado para o tratamento de pessoas efetivamente acometidas da doença.

Igualmente, não poderão ser aceitos todos os demais produtos que não sejam o *Nesh Zinco* ou o *UniZinco*, que detém registro e autorização específicos da ANVISA para o fornecimento deste medicamento, que é específico para o tratamento em questão e não pode ser prescindido da segurança proporcionada por um medicamento diante de alternativas que não têm o fito de tratamento ou qualquer coisa nesse sentido.

Em conformidade com a exigência editalícia, o produto apresentado pela Recorrente NUNESFARMA, devidamente registrado na ANVISA como tal, *Nesh Zinco 20mg* (Sulfato de Zinco 10mg/20mg), comprimido, atende fielmente ao descritivo do Termo de Referência e às diretrizes nacionais e internacionais do medicamento.

Por outro lado, produtos caracterizados como suplemento alimentar, por exemplo: o produto ("MULTIVIT ZINCO" /BRASTERÁPICA") que jamais poderá ser aceito, pois não se enquadra na definição de medicamento, mas quando muito, um suplemento alimentar.

Assim, requer-se a revogação ou suspensão do edital, dada a imprescindibilidade do fornecimento de um medicamento, e não de um mero suplemento alimentar, que, nessa forma, poderá colocar em risco a saúde da população, dada a imprescindibilidade do fornecimento de um **medicamento**, e não de um mero suplemento alimentar, que, nessa forma, poderá colocar em risco a saúde da população.

É nessa realidade que, novamente, se reforça a necessidade de se realizar pesquisa de preços que considere essa realidade, sob pena de prejuízo aos fornecedores idôneos dos medicamentos.

6. 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.²

² *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de exigência manifestamente inexecutável para medicamentos à base do princípio-ativo indicado para o item 820 do Termo de Referência, em benefício de fornecedores que, equivocadamente, e contrariamente ao interesse público e objeto do certame, irão propor produtos que não se enquadram na categoria de medicamentos, **o que representará um risco aos pacientes que dele necessitam, de maneira geral**. Destarte, de modo complementar, o princípio da proporcionalidade.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,³ 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”.⁴

É razoável e proporcional sempre ampliar a concorrência e, por consequência, a proporcionalidade do certame, eis que a ampliação deve ser privilegiada em relação à restrição em matéria licitatória, dado o interesse público envolvido.

Logo, diante das exigências inadequadas acima verificadas, e pelas razões supra expostas, necessária a adequação do Edital de modo a não prejudicar injustamente as empresas participantes do certame que detém produto registrado como MEDICAMENTO, devidamente regularizados pela ANVISA.

7. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se seja a presente *impugnação* recebida, conhecida e provida integralmente, para que, ao final, seja promovida a alteração do Edital em epígrafe e, no mérito, sejam promovidas as alterações no instrumento convocatório relativamente ao **item 820** do Termo de Referência, com o objetivo de garantir segurança jurídica, bem como uma competição sadia e, ainda, uma contratação exequível para todas as partes, sendo dever da Administração realizar exercício de

³ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

⁴ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

autotutela para atender à lei, sugerindo-se, neste aspecto, **seja reavaliado o preço médio para itens com registro e que seja necessário o registro na ANVISA**, de forma que se possa fornecer somente produtos caracterizados como medicamento, que possuem indicação terapêutica, de acordo com as normas da ANVISA, bem como nos termos da Lei nº 14.133/2021 nas condições estabelecidas pelo Edital, sem a oferta de suplementos ou com onerosidade excessiva sobre os particulares.

Por fim, requer-se a suspensão da sessão pública de abertura das propostas até que esta impugnação seja devidamente julgada, nos termos do julgado pelo TCU no acórdão nº 551/2008Plenário, com posterior republicação do Edital e seus anexos.

Curitiba, 21 de Julho de 2025.

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.