



PREGÕES SML <pregoes.sml@gmail.com>

Pedido de Impugnação - Pregão Eletrônico nº 015/2024

1 mensagem

João Vitor <joao@nunesfarma.com.br>
Para: pregoes.sml@gmail.com

5 de junho de 2024 às 11:01

Prezados(as), bom dia.

Segue pedido de impugnação do item nº 15 do referido edital.

Desde já, agradeço pela colaboração.

Atenciosamente.,



Para segurança:

Este e-mail é exclusivo para assuntos profissionais da Nunesfarma Nesh. Por favor, mantenha confidencial as informações recebidas & certifique-se que este e-mail foi enviado de uma conta @nunesfarma.com.br / não utilizamos e-mails gratuitos como @gmail; @hotmail @icloud ou similares. Novamente, certifique-se disso antes de abrir um eventual anexo ou tomar uma decisão sobre a mensagem recebida.

Em caso de dúvida ligue ou mande WhatsApp para (41) 9 9214-4100

For safety:

This email is for Nunesfarma Nesh professional affairs only. Please keep the information you receive confidential & make sure this email was sent from an @nunesfarma.com.br account / we do not use free emails like @gmail; @hotmail @icloud or similar. Again, make sure of this before opening any attachments or making a decision about the message you received.

If in doubt call or send WhatsApp to +55 (41) 9 9214-4100

 **Impugnação Porto Velho (1).pdf**
1333K

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML

Av. Carlos Gomes, nº 2776, Bairro São Cristóvão CEP: 76.804-022; Porto Velho – RO

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 015/2024/SML/PVH**

Processo nº 00600-00038539/2023-68-e

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE 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 14 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

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

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto “Implantação de Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP para eventual AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLÓGICO **(MEDICAMENTOS)** NA APRESENTAÇÃO COMPRIMIDOS E CÁPSULAS, IDENTIFICADO INICIALMENTE COMO: “COMPRIMIDOS I (grifou-se), nos termos do item 1.2 do instrumento convocatório em análise.

No entanto, após verificar o item 15 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:

15	CARBONATO DE CÁLCIO (CÁLCIO ELEMENTAR) 500 MG	COMPRIMIDO	66.900	R\$ 0,08	R\$ 5.352,00
----	---	------------	--------	----------	--------------

Assim, ao observar a descrição do referidos item, na forma em que se encontra, **sem adequada motivação**, tem-se que **está previsto preço inexequível** no referencial adotado, com ofensa a diversos dispositivos legais e constitucionais, em especial àqueles contidos no art. 5º, *caput*, da Lei nº

14.133/2021¹ e art. 37, *caput* e inc. XXI, da Constituição da República,² não obstante a jurisprudência consolidada do E. Tribunal de Contas da União sobre o tema.

Explica-se.

Por um equívoco na fase preparatória do certame, adotou-se como parâmetro valores que são incompatíveis ao fornecimento de medicamento com o princípio-ativo indicado. Quanto muito, há tão somente uma possível viabilidade com relação a suplementos existentes no mercado, que não são capazes de atender à demanda da municipalidade 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.*³

¹ Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do **interesse público**, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da **eficácia**, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do **julgamento objetivo**, da **segurança jurídica**, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da **celeridade**, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro). (Grifou-se).

² 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**. (Grifou-se).

³ STJ, MS 5.418/DF - 1ª S., Min. Demócrito Reinaldo, DJ, 01.6.1998, p. 24.

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.

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

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 15 (carbonato de cálcio 1250mg) 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 carbonato de cálcio, são os seguintes medicamentos registrados:

CARBONATO DE CÁLCIO

510612060048104	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA)	750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8	 Liberado
510612060048204	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA)	750 MG COM MAST CT LAM AL/PAP X 96	 Liberado
510614060052403	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA)	750 MG COM MAST FR PLAS X 48	 Liberado
510614060052303	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA)	750 MG COM MAST CX 6 FR PLAS X 48	 Liberado
528112070014804	GASTROFTAL (PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A)	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50(SABOR ABACAXI)	 Liberado
528112070015004	GASTROFTAL (PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A)	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABOR LARANJA)	 Liberado
542515100000304	NESH CÁLCIO (NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS)	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	 Liberado
542515100000404	NESH CÁLCIO (NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS)	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200	 Liberado
540412070004304	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A)	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 16 (SABOR MENTA)	 Liberado
540412070004404	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A)	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT FR PLAS X 56(SABOR MENTA)	 Liberado
540412070004804	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A)	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 160 (SABOR MENTA) (EMB MULT)	 Liberado

CARBONATO DE CÁLCIO

532412070008203	FONTICAL (SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA)	1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1020 (EMB HOSP)	 Hosp.  Liberado
504614010018714	GASTROL (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A)	185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 20	 Liberado
504614030020203	GASTROL (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A)	185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 200	 Liberado
576720070076417	OSCAL 500 (SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.)	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	 Liberado

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 dos itens 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 inexecutabilidade do objeto para o item 15 do Termo de Referência em medicamentos a partir do valor indicado.

A estimativa de preços apresentada pela Administração Pública deve corresponder a uma **contraprestação justa e razoável**, de forma a cobrir os custos e permitir que o contratado aufera algum lucro. Tal estimativa de preços é impraticável no mercado, pois sequer cobre os custos para a importação do medicamento Carbonato de Calcio.

Assim, o valor estimado para a aquisição do **medicamento** Carbonato de Calcio é manifestamente inexecutável, pois não é suficiente sequer para cobrir os custos da importação, os encargos incidentes, os insumos, taxa administrativa, lucros e tributos. Portanto, a ilegalidade da estimada pesquisa de preços constitui-se em vício insanável de origem, ficando o edital nulo de pleno direito e seus frutos sem efeito, tornando-o não adjudicável ainda que seja mantido o certame nas atuais condições. O valor não representa a realidade do mercado e corresponde a um valor abaixo do praticado pelas empresas que atuam nesse setor.

Consoante já afirmado, a Lei n. 14.133/2021 prevê em seu art. 11 inciso III, a necessidade de aferição de preços exequíveis durante o processo licitatório, isto é, evitar contratações com preços manifestamente inexecutáveis, como no presente caso.

A Administração deve se assegurar de que as propostas apresentadas sejam viáveis e, para tanto, deve certificar o preço por meio de documentos que comprovem que os custos envolvidos são coerentes com os preços de mercado e que a categoria do produto é compatível com o objeto do contrato (MEDICAMENTO). Logo, sendo um valor insuficiente para cobrir os custos e em clara desconformidade com os preços usualmente praticados no mercado, esse valor inviabilizará a contratação por preço justo e razoável. Nesse sentido, a lição de Marçal Justen Filho:

Ressalte-se que o preço máximo fixado pode ser objeto de questionamento por parte dos licitantes, na medida em que se caracterize como inexecuível. Fixar preço máximo não é a via para a Administração inviabilizar contratação por preço justo. Quando a Administração apurar certo valor como sendo o máximo admissível e produzir redução que tornar inviável a execução do contrato, caracterizar-se-á desvio de poder.⁴

Assim, por medida de realidade e razoabilidade, a readequação dos parâmetros adotados pela pesquisa de preços 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 CALCIO AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OBJETIVOS PARA O ATENDIMENTO À DEMANDA INDICADA

Como se vê, **a 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.

Ante o exposto, requer-se seja suspenso o Edital ou revogado item 015, para a realização de nova pesquisa de preços, a fim de obter valores justos e representativos da realidade do mercado para a obtenção da média dos valores de referência para Carbonato de Calcio na forma de medicamento.

A definição de preços inferiores aos praticados no mercado além de exigir atendimento com preços inexecuíveis atrairá ao certame empresas que não possuem capacidade de atender o objeto licitado, mas que participam como aventureiras com risco de não entrega do contrato ou entrega de produto divergente e de qualidade e durabilidade inferior.

Este risco inadmissível gera para a Administração uma onerosidade excessiva. O E. Tribunal de Contas da União já se manifestou sobre o tema, indicando a imprescindibilidade de consultar as fontes de pesquisa que sejam capazes de representar o mercado: ACÓRDÃO 868/2013 – PLENÁRIO.

Para a estimativa do preço a ser contratado, é necessário consultar as fontes de pesquisa que sejam capazes de representar o mercado. A propósito, o voto que conduziu o Acórdão 2.170/2007 – TCU – Plenário indica exemplos de fontes de pesquisa de preço, *in verbis*:

Esse conjunto de preços ao qual me referi como "cesta de preços aceitáveis" pode ser oriundo, por exemplo, de pesquisas junto a fornecedores, valores adjudicados em licitações de órgãos públicos – inclusos aqueles constantes no Comprasnet –, valores registrados em atas de SRP, entre outras fontes disponíveis tanto para os gestores como para os órgãos de controle – a exemplo de compras/contratações realizadas por corporações privadas em condições idênticas ou semelhantes àquelas da Administração Pública –, desde que, com relação a qualquer das fontes utilizadas, sejam expurgados os valores que, manifestamente, não representem a realidade do mercado.

⁴ Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª Edição, 2005, Ed. Dialética, p. 393.

Nesse sentido a lição de Marçal Justen Filho:

Ressalte-se que o preço máximo fixado pode ser objeto de questionamento por parte dos licitantes, na medida em que se caracterize como inexequível. Fixar preço máximo não é a via para a Administração inviabilizar contratação por preço justo. Quando a Administração apurar certo valor como sendo o máximo admissível e produzir redução que tornar inviável a execução do contrato, caracterizar-se-á desvio de poder.⁵

Igualmente, Jesse Torres assim assevera sobre o preço inexequível, ou inviável, como prefere denominar: preço inviável é aquele que sequer cobre o custo do produto, da obra ou do serviço. Inaceitável que empresa privada (que almeja o lucro) possa cotar preço abaixo do custo, o que a levaria a arcar com prejuízo se saísse vencedora do certame, adjudicando-lhe o respectivo objeto.

Tal fato, por incongruente com a razão de existir de todo empreendimento comercial ou industrial, conduz, necessariamente, à presunção de que a empresa que assim age está a abusar do poder econômico, com o fim de ganhar mercado ilegitimamente, inclusive asfixiando competidores de menor porte. São hipóteses previstas na Lei nº 4.137/62, que regula a repressão ao abuso do poder econômico.⁶

A qualidade do valor orçado pela Administração é questão de destacada por Carlos Motta, para a aferição da proposta apresentada na licitação: destarte, e em resumo, o critério descrito no art. 48, notadamente, no § 1º, almeja aferir parâmetros de concretude, seriedade e firmeza da proposta. A consecução desse objetivo dependerá certamente da fidedignidade do valor orçado pela Administração, base de todo o cálculo.⁷ É factível que o preço máximo estabelecido não está em consonância com o mercado, prejudicando expressivamente a Administração Pública, que deve buscar o menor preço, mas garantindo que é justo e exequível.

5. O MEDICAMENTO CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG

O produto solicitado para o item 18 é medicamento na forma de comprimido 1250mg, 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 com deficiência de cálcio (e prevenção da deficiência), hiperfosfatemia em pacientes com deficiência renal avançada ou associada a hiperparatireoidismo, bem como para a prevenção de pré-eclampsia com risco elevado de hipertensão e ingestão pobre em cálcio.

Confira-se a posologia para o produto constante no Formulário Terapêutico Nacional para Medicamentos:

⁵ *Comentários Lei de Licitações e Contratos Administrativos*, 11ª Edição, 2005, Ed. Dialética, p. 393.

⁶ PEREIRA JÚNIOR, 2007, p. 557-558.

⁷ MOTTA, 2008, p. 534.

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 Renome 2010: item 11**Apresentação**

- Comprimido 1.250 mg (equivalente a 500 mg Ca²⁺).

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 hiperparatiroidismo 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.

Em conformidade com a exigência editalícia, o produto apresentado pela Recorrente NUNESFARMA, devidamente registrado na ANVISA como tal, *Nesh Cálcio* (carbonato de cálcio 1.250mg, equivalente a 500mg de cálcio), 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 ("OSSONAT/MEDPHAR") 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.⁸

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 15 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,⁹ 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".¹⁰

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 detêm produto registrado como MEDICAMENTO, que servem para tratar, curar ou prevenir doenças.

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 15** do Termo de

⁸ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

⁹ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

¹⁰ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

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 autotutela para atender à lei, sugerindo-se, neste aspecto, **seja reavaliado o valor estimado do objeto do item**, mediante realização de nova pesquisa de preços, nos termos da Lei nº 14.133/2021, de forma que se possa fornecer o medicamento 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 551/2008-Plenário, com posterior republicação do Edital e seus anexos.

Curitiba, 05 de junho de 2024.

PAULO ANDREI Assinado de forma digital
por PAULO ANDREI
BARAUS:03311 BARAUS:03311904940
904940 Dados: 2024.06.05
11:42:16 -03'00'

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.