



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

Secretaria de Estado da Saúde - SESAU  
Núcleo de Processos - SESAU-NP

Parecer nº 30/2022/SESAU-NP

EMPRESA 1: INOVAMED HOSPITALAR LTDA (0030391537) (0030391819)							
ITEM	MEDICAMENTO SOLICITADO	PROPOSTA OFERTADA	FABRICANTE	REGISTRO	RESULTADO DA ANÁLISE TÉCNICA	PREÇO UNITÁRIO OFERTADO(R\$)	PREÇO UNITÁRIO CMED VIGENTE 11.07.2022
47	LACTULOSE SOLUÇÃO ORAL(667mg/ml), FRASCO 120ml + DOSADOR	LACTULOSE 667 MG/ML 120 ML VO FR LACTOLINEA 667 MG/ML FRASCO C/120 ML SABOR SALADA DE FRUTAS CAIXA C/1 FR	CIMED/NUTRACOM	RDC 27/2010	<b>DESACORDO COM O SOLICITADO</b>	-	-
OBS 1: A EMPRESA CITOU E ANEXOOU A RDC 27/2010 e NOT. SIMPLIFICADA NA ANVISA, E O OFERTADO ESTÁ EM DESACORDO COM O SOLICITADO NO EDITAL.							
OBS 2: O ITEM 47 - ESTÁ EM DESACORDO COM SOLICITADO, A MARCA OFERTADA ESTÁ ENQUADRADA NA RDC 243/2018 e IN 28/2018 QUE REGULARIZA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.							

**Objetivo:**

Análise técnicas dos conteúdos das empresas com relação aos materiais ofertados para que não haja entregas em desacordo com o solicitado e/ou pedido de compra.

**Análise técnica elaborado por:**

**ROSA M<sup>a</sup> DE S. SILVA DE FARIA**  
FARMACÊUTICA  
CGAF/SESAU/RO

**DE ACORDO:**

**MAÍRA OLIVEIRA NERY**  
COORDENADORA DE GESTÃO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
CGAF/SESAU/RO



Documento assinado eletronicamente por **MAÍRA OLIVEIRA NERY**, **Coordenador(a)**, em 18/08/2022, às 10:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0031344659** e o código CRC **40AAC512**.

---

**Referência:** Caso responda este Parecer, indicar expressamente o Processo nº 0036.068395/2022-54

SEI nº 0031344659



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

## TERMO DE ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 258/2022/DELTA/SUPEL/RO.**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº: 0036.068395/2022-54**

**OBJETO:** Registro de preço para a futura e eventual contratação de material de consumo (Medicamentos - Soluções Orais), visando atender as necessidades e demandas das Unidades de Saúde Hospitalares e Ambulatoriais, visando atender as necessidades da Secretaria de Estado de Saúde - SESAU/RO.

A Superintendência Estadual de Licitações – SUPEL, por meio de sua pregoeira e equipe de apoio, nomeadas por força das disposições contidas na Portaria nº 46/GAB/SUPEL, publicada no DOE na data de 11 de abril de 2022, em atenção a o **RECURSO ADMINISTRATIVO** interposto pela empresa **CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA**, para o **item 47** (0031217715), passa a analisar e decidir, o que adiante segue.

### 1. DA ADMISSIBILIDADE

Tendo sido enviadas as argumentações pela licitante em tempo hábil, via sistema Comprasnet, à luz do artigo 4º, incisos XVIII e XX da Lei Federal nº 10.520/2002 c/c artigo 26 do Decreto Estadual nº 26.182/2021, recebemos o recurso interposto, por reunir as hipóteses legais intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, sendo considerado **TEMPESTIVO**.

### 2. DOS FATOS

Aberto o prazo no sistema, a recorrente **CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA**, manifestou intenção de interpor recurso para o **item 47**, se manifestando contra o aceite e habilitação da proposta da primeira colocada **INOVAMED HOSPITALAR LTDA**, e as demais classificadas, nos termos a seguir:

Manifestamos intenção de recurso no Item 47-LACTULOSE XAROPE 120 ML, pois a marca cotada pela empresa vencedora e os demais classificados não possui registro na ANVISA como MEDICAMENTO, estão cotando o item como ALIMENTO/SUPLEMENTO. Edital solicita no seu OBJETO: Registro de preço para a futura e eventual contratação de material de consumo (MEDICAMENTOS - SOLUÇÕES ORAIS) conforme descritos na SAMS (Anexo III - 0024156348), visando atender as necessidades e demandas das Unidades de Saúde-SESAU/RO.

Vejamos o resumo das alegações aludidas em sua peça recursal (0031217715):

(...)

Durante a fase de lances, o detentor da melhor oferta para este item foi a licitante INOVAMED HOSPITALAR LTDA.

Todavia, a recorrente alertou através de sua intenção de recurso, que a referida licitante vencedora do item, apresentou o produto da marca CIMED/NUTRACOM, que trata-se de alimento e não medicamento, conforme exigido pelo edital, comprovando tal afirmação através da própria ata da cessão do certame, que traz que este produto é isento de registro, conforme o disposto pela RDC 27/2010.

Ora, a própria RDC 27/2010, dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, ou seja, é evidenciado pela própria licitante, que o seu produto trata-se de alimento e não de medicamento. Desta forma, não resta a menor dúvida que o supracitado alimento ofertado não atende a descrição do objeto da presente licitação, pois trata-se de suplemento alimentar, e não medicamento, conforme exigido pelo edital!

E nobre pregoeira, importante chamar a atenção, que as demais marcas apresentadas para este mesmo item também são consideradas pelo Ministério da Saúde como suplemento alimentar, destinados à indivíduos saudáveis, não atendendo ao objeto desse edital, que visa atender as necessidades das unidades hospitalares para tratamento de pacientes com algum tipo de enfermidade através de medicamento.

Com base exposto acima, cabe informar que a lactulose registrada na categoria MEDICAMENTO não deve ser comparada e/ou substituída pela lactulose regularizada na categoria de SUPLEMENTO ALIMENTAR.

Diante de todo o exposto, considerando que a marca aceita e classificada está registrada no Ministério da Saúde como suplemento alimentar, infringindo o objeto de referência nesse edital não atendendo de forma satisfatória a essa referida instituição, se interpõe o presente recurso contra a classificação da proposta da respectiva licitante vencedora para o Item em questão.

Logo, resta evidente que a marca e produto ofertados pela empresa vencedora não atende ao descritivo técnico do edital, razão pela qual a proposta desta não deveria ter sido classificada nessa licitação.

Ora, a recorrente apresentou para o referido item, medicamento da marca ABBOTT, e os demais licitantes apresentaram marcas que, não

atendem aos requisitos do edital, pois são registrados perante Anvisa, na Classe Terapêutica de ALIMENTOS, infringindo a exigência do objeto editalício, quando apresentaram propostas para os itens com produto não registrado na Anvisa, na categoria de MEDICAMENTOS.

Pelo exposto, comprova-se indevida e arbitrária a classificação da proposta da licitante vencedora do Item em questão, afrontando assim ao Interesse Público, pois o julgamento destes não obedeceu aos princípios da vinculação ao edital e da legalidade, devendo as decisões quanto a adjudicação destes itens serem revistas.

Para o item 65, a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** registrou intenção de recurso no seguinte sentido:

Conforme determinação ANVISA Resolução nº3259/2020, fica banida definitivamente a comercialização e a fabricação da RANITIDINA no Brasil.

No entanto, ficou-se inerte quanto ao envio da peça recursal, conforme consulta (0031340074). Importa destacar que para o item 65 houve uma única proposta, e a mesma foi recusada na análise técnica da SESAU.

### **3. DAS CONTRARRAZÕES**

Dentro do prazo estabelecido no sistema e na informação (0031068739), a empresa recorrida **INOVAMED HOSPITALAR LTDA** deixou de anexar peça de contrarrazões.

### **4. DO MÉRITO**

Antes de adentrarmos no Julgamento do Recurso, ressaltamos alguns pontos que versam sobre o cumprimento ao Art. 3º, § 1º, I, II da Lei 8.666/93.

Os trabalhos desta licitação foram conduzidos em estrita conformidade com os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos e, não menos relevantes, os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade, da eficiência e do formalismo.

Todos os procedimentos realizados foram praticados com total transparência, legalidade e seriedade, como todos os demais coordenados por esta SUPERINTENDÊNCIA.

A análise proferida neste certame foi realizada com absoluta imparcialidade, objetividade e legalidade, mediante as informações dos documentos apresentados e anexados aos autos, resguardando a Comissão, bem como a Administração, de quaisquer falhas na condução deste, o qual tem a participação ativa e constante dos Órgãos fiscalizadores, tais como Tribunal de Contas do Estado de Rondônia e Ministério Público.

Cumpramos ressaltar ainda que, a lei conferiu à Administração, na fase interna do procedimento, a prerrogativa de fixação das condições a serem estabelecidas no instrumento convocatório, seguindo critérios de conveniência e oportunidade de acordo com o objeto a ser licitado e sempre balizado pelo interesse público e normas cogentes.

Do mesmo modo, é dever da Administração zelar pela segurança e pela regularidade das ações administrativas, a fim de que não reste qualquer prejuízo à consecução do objeto contratado e, tampouco, retem feridos os direitos dos demais licitantes, de acordo com os princípios da Isonomia e da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Dito isso, após criteriosa análise do recurso interposto pela recorrente, passamos ao Julgamento.

#### **4.1. DA ANÁLISE TÉCNICA**

Inicialmente, registramos que a sessão pública do pregão em questão foi aberta no dia 09 de maio de 2022.

Pois bem, conforme previsto no subitem 11.5 do instrumento convocatório, após a fase de lances, as licitantes que estavam com os valores dentro do estimado foram convocadas para o envio das propostas, que foram encaminhadas para análise e emissão de parecer, considerando a especificidade técnica do objeto.

Retornaram os autos por meio do Despacho SESAU-NP (0030875147) e Parecer nº 27 (0030665163), quando agendamos a continuidade da sessão, que ocorreu a partir do dia 04/08/2022, procedendo a aceitação/recusa das propostas com base no parecer emitido pela SESAU.

Vejamos o que dizia a análise técnica da SESAU (0030665163), acerca do produto ofertado pela empresa **INOVAMED HOSPITALAR LTDA**:

EMPRESA 1: **INOVAMED HOSPITALAR LTDA (0030391537)**

ITEM	MEDICAMENTO SOLICITADO	PROPOSTA OFERTADA	FABRICANTE	REGISTRO	RESULTADO DA ANÁLISE TÉCNICA	PREÇO UNITÁRIO OFERTADO(R\$)	PREÇO CMED VIGENTE
47	LACTULOSE SOLUÇÃO ORAL(667mg/ml), FRASCO 120ml + DOSADOR	Lactulose 667 Mg/MI 120 MI VO Fr 6,27 106.590,00 Lactolinea 667 Mg/MI Frasco C/120 MI Sabor Salada de Frutas Caixa C/1 Fr (Origem: Nacional).	Cimed/Nutracom	RDC 27/2010	DE ACORDO COM O SOLICITADO	6,27	6,93

Concluídas as fases de aceitação e habilitação, após aberto o prazo no sistema, a recorrente **CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA**, manifestou intenção de interpor recurso, alegando que não se trata de medicamento e sim de alimento, e que conforme RDC 27/2010 é isento de registro.

Visando alijar qualquer inconsistência quanto ao julgamento deste recurso, até mesmo por ser de caráter técnico, encaminhamos os autos do processo administrativo pelo despacho (0031340221) para o órgão requerente, solicitando manifestação técnica.

Em conformidade com o solicitado, a Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Rondônia - SESAU/NP, manifestou-se por meio do despacho (0031343462):

Em resposta ao Despacho 0031340221 iremos tecer alguns comentários conforme segue:

1) Segundo a empresa **CIENTÍFICA** o item 47 ofertada pela empresa **INOVAMED**, trata-se de alimento e não medicamento, conforme exigido pelo edital, comprovando tal afirmação através da própria ata da cessão do certame, que traz que este produto é isento de registro, conforme o disposto pela RDC 27/2010.

2) A título de informação os produtos aplicáveis a categoria de Suplementos Alimentares, do qual a **Lactulose** da marca ofertada (CIMED/NUTRACOM) foi enquadrada, desde que atenda aos requisitos estabelecidos na **RDC Nº 243/2018 e IN 28/2018** (as quantidades e alegações permitidas pelo novo regramento podem ser consultados pelo site: [www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes)). Os produtos dessa categoria foram dispensados de registro e estabelecido um prazo até julho/2023 para sua adequação e regularização junto à Vigilância Sanitária. Até essa data, eles estão autorizados pela anvisa para comercialização nas condições registradas. Para veiculação de propriedades relativas a cura, tratamento ou prevenção, a **Lactulose** continua necessitando de regularização como medicamento.

3) Com base na licitante **CIENTÍFICA** informamos que procede o argumento/questionamento ao licitante, visto que o registro na ANVISA 648280021 (marca CIMED/NUTRACOM) é da categoria alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde com alegação de "A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis".

4) Dessa forma, há diferença entre os produtos regularizados como medicamento ou alimento.

5) Por derradeiro, sugerimos desclassificação da proposta comercial da empresa **INOVAMED HOSPITALAR LTDA** Parecer Técnico 30 (0031343462) que corrige o equívoco apresentado e indeferi portanto a proposta do item 47 ofertado pela empresa consagrada vencedora, bem como a convocação das propostas subsequentes.

Certo em ter prestado os devidos esclarecimento retornamos o presente para prosseguimento de feitos.

**MAÍRA OLIVEIRA NERY**

Coordenadoria de Gestão Assistência Farmacêutica  
CGAF/SESAU-RO

Desse modo, entendemos que as razões emitidas pela recorrente em fase recursal, são procedentes.

Em observância ao princípio da autotutela, conforme redação da Súmula 473/STF:

A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

Portanto, constatamos que há a necessidade de revisão de atos realizados quando houver motivo cabal de nulidade ou convalidação, como no caso em tela, pois conforme demonstrado e justificado, os argumentos apresentados pela recorrente, trouxeram ensejos suficientemente razoáveis, para motivar a reformulação do julgamento proferido pela pregoeira na decisão exarada na ata da sessão do certame em epígrafe, com base no parecer técnico acerca do produto, emitido pela SESAU.

Concluimos que o recurso impetrado pela empresa **CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA** para o **item 47**, é procedente.

Assim, pela análise e fundamentos expostos acima, sustentadas nas bases legais e nos termos do Edital, salvo melhor juízo, prolatamos a decisão abaixo.

## V - DA DECISÃO

Em suma, sem nada mais evocar, pelas razões de fato e de direito acima expostas, certas que a Administração, em tema de licitação, está vinculada, ao princípio da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, conhecemos dos recursos interpostos pelas empresas, julgando-os conforme abaixo.

1. Julgar procedente o recurso impetrado pela empresa **CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA**, para o item 47.
2. Reformar a decisão que aceitou e habilitou a proposta da empresa **INOVAMED HOSPITALAR LTDA**, para o item 47.

Importante destacar que esta decisão não vincula a deliberação superior acerca da adjudicação e homologação do certame, apenas faz uma contextualização fática e documental com base no que foi carreado a este certame, fornecendo subsídios à autoridade administrativa superior, a quem cabe à análise e a conclusão.

**FABÍOLA MENEGASSO DIAS**  
Pregoeiro Equipe DELTA /SUPEL  
Mat. 300148746



Documento assinado eletronicamente por **Fabíola Menegasso Dias**, **Pregoeiro(a)**, em 24/08/2022, às 08:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0031408908** e o código CRC **1DEDA872**.



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA  
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

DESPACHO

De: SESAU-NP

Para: SUPEL-DELTA

Processo Nº: 0036.068395/2022-54

Assunto: Resposta ao recurso do item 47 - empresa **CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA**

Senhora Pregoeira,

Em resposta ao Despacho 0031340221 iremos tecer alguns comentários conforme segue:

- 1) Segundo a empresa **CIENTÍFICA** o item 47 ofertada pela empresa **INOVAMED**, trata-se de alimento e não medicamento, conforme exigido pelo edital, comprovando tal afirmação através da própria ata da cessão do certame, que traz que este produto é isento de registro, conforme o disposto pela RDC 27/2010.
- 2) A título de informação os produtos aplicáveis a categoria de Suplementos Alimentares, do qual a **Lactulose** da marca ofertada (CIMED/NUTRACOM) foi enquadrada, desde que atenda aos requisitos estabelecidos na **RDC Nº 243/2018 e IN 28/2018** (as quantidades e alegações permitidas pelo novo regramento podem ser consultados pelo site: [www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes)). Os produtos dessa categoria foram dispensados de registro e estabelecido um prazo até julho/2023 para sua adequação e regularização junto à Vigilância Sanitária. Até essa data, eles estão autorizados pela anvisa para comercialização nas condições registradas. Para veiculação de propriedades relativas a cura, tratamento ou prevenção, a **Lactulose** continua necessitando de regularização como medicamento.
- 3) Com base na licitante **CIENTÍFICA** informamos que procede o argumento/questionamento ao licitante, visto que o registro na ANVISA 648280021 (marca CIMED/NUTRACOM) é da categoria alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde com alegação de "A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis".
- 4) Dessa forma, há diferença entre os produtos regularizados como medicamento ou alimento.
- 5) Por derradeiro, sugerimos desclassificação da proposta comercial da empresa **INOVAMED HOSPITALAR LTDA** Parecer Técnico 30 (0031343462) que corrige o equívoco apresentado e indefere portanto a proposta do item 47 ofertado pela empresa consagrada vencedora, bem como a convocação das propostas subsequentes.

Certo em ter prestado os devidos esclarecimento retornamos o presente para prosseguimento de feitos.

**MAÍRA OLIVEIRA NERY**  
Coordenadora de Gestão Assistência Farmacêutica  
CGAF/SESAU-RO



Documento assinado eletronicamente por **MAÍRA OLIVEIRA NERY**, **Coordenador(a)**, em 18/08/2022, às 10:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0031343462** e o código CRC **7FCC8DF1**.

**Referência:** Caso responda esta Despacho, indicar expressamente o Processo nº 0036.068395/2022-54

SEI nº 0031343462