

A PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA NEGRA - SP

Pregão Eletrônico nº 129/2025

Abertura: 13/10/2025

REFERENTE AO ITEM:

26 - CARBONATO DE CÁCIO 1.250MG (EQUIVALENTE A 500MG DE CÁLCIO) + COLECALCIFEROL 200 UI

27 - CARBONATO DE CÁCIO 1.250MG (EQUIVALENTE A 500MG DE CÁLCIO)

IMPUGNAÇÃO ITEM 26 E 27

A EMPRESA CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.652.030/0006-85, sediada à Rua Abdo Tanios Mrad, nº 60, Ourinhos-SP, CEP 19.902-680, neste ato representada na forma de seu Administrador Edivar Szymanski, CPF: 670.481.290-34, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **IMPUGNAÇÃO**, o que faz pelas razões a seguir expostas.

DO VALOR DO TERMO DE REFERÊNCIA

No que se refere a fabricação de medicamentos, as indústrias são regidas pela RDC 658/2022 sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF). Uma "RDC para a indústria farmacêutica" refere-se a uma Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa, que estabelece normas e requisitos técnicos para fabricação, controle e distribuição de medicamentos, que visa qualificar a indústria nacional para mercados internacionais e assegurar a qualidade do produto. Outras RDCs abordam questões específicas, como a RDC 786/2023 sobre serviços de farmácia e a RDC 972/2025 que altera as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação.

Em contraponto, os Suplementos Alimentares eram produtos dispensados da obrigatoriedade de registro, conforme RDC 240/2018, fato este que comprometia a qualidade, segurança e eficácia dos Suplementos no Brasil.

Neste sentido, A Anvisa criou um novo marco regulatório para a fabricação dos Suplementos que foi a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 843 de 2024 e pela Instrução Normativa (IN) nº 281/2024.

As empresas de Suplementos precisaram reavaliar o status de seus produtos, implementar programas de compliance, treinar equipes e, em alguns casos, contratar consultorias para se adaptarem ao novo sistema.

Em síntese, os elevados custos como boas práticas de fabricação, adequações regulatórias, qualidade, inovação e segurança, faz-se necessário um estudo para adequar o valor do termo de referência, observando as categorias de **MEDICAMENTO OU ALIMENTO NOTIFICADO NA ANVISA** (exemplo do termo de referência a ser utilizado).

DA CATEGORIA DE ENQUADRAMENTO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Importante informar acerca das recentes atualizações na regulamentação de alimentos e embalagens no Brasil, promovidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 843 de 2024 e pela Instrução Normativa (IN) nº 281/2024. Essas normas instituem um novo modelo de regularização baseado em critérios de risco, visando tornar o controle sanitário mais eficiente, com menor burocracia para produtos de baixo risco e maior rigor para os de alto risco, fortalecendo a segurança alimentar e a transparência para o consumidor.

A RDC 843/2024 estabelece um novo quadro regulatório para alimentos e suplementos no Brasil. A principal mudança é a categorização dos produtos com base no seu risco sanitário, definindo o tipo de processo de regularização necessário. Substitui e consolida requisitos que antes estavam espalhados por diversas normas. Diferente das normas anteriores, que eram mais fragmentadas, a RDC 843 define claramente três modalidades de regularização: registro obrigatório, notificação sanitária e comunicado de início de fabricação, de acordo com o risco do produto. Em resumo, a RDC 843 promove um sistema mais moderno e dinâmico, com maior previsibilidade e foco na segurança do produto.

- I. Registro: Obrigatório para produtos de alto risco, como fórmulas infantis e alimentos para fins especiais.
- II. **Notificação:** Exigido para produtos de risco intermediário, como suplementos alimentares e alimentos com alegações de saúde.

Alimentos a serem "**Notificados**" na Anvisa: Abrangem suplementos, como o carbonato de cálcio e a combinação de carbonato de cálcio + Vitamina D entre outros. Os fabricantes precisarão protocolar a notificação na Anvisa para todas as apresentações, alterar as embalagens para incluir o número do processo e a expressão "Alimento Notificado na Anvisa". A

cada 5 anos, a manutenção da notificação deverá ser protocolada, caso contrário, será inativada. O comércio só poderá ser feito após o protocolo desta notificação. Esta modalidade entra em vigor em 01 de setembro de 2025.

Para os Alimentos a serem **Notificados** perante a Anvisa, são necessários os estudos como:

- **Relatório de estudos de estabilidade:** Estes estudos são cruciais para garantir as propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós-reconstituição para produtos que requerem diluição. Eles avaliam as propriedades físico-químicas, microbiológicas e terapêuticas da formulação ao longo do tempo, sob influência de fatores ambientais e condições de armazenamento, com os objetivos de determinar o prazo de validade, estabelecer as condições ideais de armazenamento e garantir a segurança, eficácia e qualidade do produto. São os mesmos estudos desenvolvidos no registro de um medicamento.
- **Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto:** Documento técnico emitido por laboratório ou profissional habilitado, apresentando os resultados de ensaios e testes, que comprovem o atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico e ateste a conformidade do produto com as especificações e normas vigentes.

- III. **Comunicação Local:** Para produtos de baixo risco, que requerem um simples comunicado para iniciar a fabricação.

Em resumo, a RDC 843, juntamente com a Instrução Normativa (IN) nº 281/2024, unificam a legislação para alimentos e embalagens, facilitando o acesso à informação e aumentando a segurança jurídica. Promovendo um sistema mais moderno e dinâmico, com maior previsibilidade e foco na segurança do produto.

A própria Anvisa, em comunicação oficial, destacou a entrada em vigor das novas regras de regularização de alimentos, com o regime de notificação para suplementos, reforçando o controle sanitário pré-mercado e as exigências de rotulagem e comprovação técnica correspondentes.

Disponível em: gov.br/anvisa – seção Notícias, **publicada em 02/09/2024 e atualizada em 20/08/2025.**

DA INCLUSÃO DO TERMO ALIMENTO NOTIFICADO NA ANVISA

A NOTIFICAÇÃO de alimentos na Anvisa proporcionou uma produção dentro dos mais altos padrões de segurança e conformidade regulatória.

Diante deste cenário, o Brasil passa por uma fase de transição e possui três categorias de produtos: os **Medicamentos** com registro na Anvisa; os **Alimentos notificados na Anvisa**; e uma terceira que são os suplementos isentos de registro, que serão descontinuados até 01/09/2026.

Importante destacar que a RDC 843/2024 teve um prazo prorrogado para alimentos para controle de peso e suplementos alimentares, que agora devem ser notificados até 1º de setembro de 2026, e como a maioria dos editais possuem prazo de validade de 12 meses, então podemos afirmar que a categoria de Suplemento Isento de Registro não terá capacidade de cumprimento de entrega, uma vez que só poderão ser comercializados até 30/08/2026.

Neste sentido torna-se imperioso a adequação do termo de referência do item em epígrafe, no que se refere a categoria, para que a Administração Pública possa atuar em conformidade com o Princípio da Eficiência (art. 37, Caput, da CF/88).

As licitações e contratações buscam a melhor relação custo-benefício, considerando não só o preço, mas também a qualidade, capacidade técnica e outros critérios estabelecidos no edital da licitação para atender o interesse público.

- **Qualidade e capacidade:** Uma empresa pode oferecer um preço muito baixo, mas não ter a capacidade de fornecer o serviço ou produto com a qualidade esperada, resultando em serviços precários e desvantagem para a administração.
- **Relação custo-benefício:** A proposta mais vantajosa busca a melhor combinação entre custo e benefício, e não apenas o menor custo. Isso significa que um valor ligeiramente mais alto pode ser mais vantajoso se a qualidade, prazo, garantia, ou outros fatores forem superiores, gerando um resultado melhor para a sociedade.
- **Critérios de julgamento:** A legislação de licitações, como a Lei nº 14.133/2021, prevê diferentes critérios de julgamento, que podem incluir o menor preço, mas também a melhor técnica, a técnica e preço, o maior desconto, o maior lance ou a maior oferta, e o maior retorno econômico.
- **Atendimento ao interesse público:** O objetivo final de uma licitação é a seleção da proposta que gere o resultado mais benéfico para a

administração pública e a sociedade, o que vai além do simples valor monetário.

DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL

Como é amplamente cediço, o art. 5º da Lei nº 14.133/2021 prevê o princípio da vinculação ao instrumento convocatório como um dos princípios mais elementares dos processos licitatórios. Referido princípio estabelece que o edital faz lei entre as partes e vinculam tanto os licitantes quanto à própria Administração Pública, uma vez que estabelece regras e fixa limites à atuação discricionária.

DO PEDIDO

Diante o exposto, requer-se que sejam as presentes razões devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente procedentes, para que seja acolhido a Impugnação aos Itens 26 e 27, no sentido de que seja **retificado o termo de referência** do presente Edital, no que se refere ao valor e categoria para "MEDICAMENTO" OU "ALIMENTO NOTIFICADO NA ANVISA".

Termos em que aguarda procedência.

Atenciosamente.

Ourinhos-SP, 03 de Outubro de 2025

EDIVAR
SZYMANSKI:6
7048129034

Assinado de forma
digital por EDIVAR
SZYMANSKI:670481290
34
Dados: 2025.10.03
15:49:37 -03'00'

EDIVAR SZYMANSKI

CPF 670.481.290-34



**Prefeitura Municipal da Estância
Turística Hidromineral de Serra Negra**
Secretaria Municipal de Saúde



Serra Negra, 07 de outubro de 2025.

- Pregão Eletrônico nº 129/2025
- Resposta ao Pedido de Esclarecimento – Empresa: CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Prezados,

Em resposta à impugnação referente aos itens 26 e 27, informamos que os descritivos correspondentes serão reavaliados, considerando os argumentos apresentados na referida impugnação.

Dessa forma, solicitamos a anulação dos itens mencionados no Edital do Pregão Eletrônico nº 129/2025, a fim de possibilitar as devidas adequações de descrição e de valor estimado, com posterior abertura de novo processo.


Marisa Leme da Silva Clementino

Farmacêutica CRF/SP: 74.360



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA
TURÍSTICA

HIDROMINERAL DE SERRA NEGRA



PARECER IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO N. 129/2025

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DIVERSOS

A PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA HIDROMINERAL DE SERRA NEGRA recebeu 01 (uma) impugnação para o certame em tela, sendo este registrado através do portal www.novobbmnet.com.br.

Após análise dos autos, segue parecer da farmacêutica responsável:



Prefeitura Municipal da Estância
Turística Hidromineral de Serra Negra
Secretaria Municipal de Saúde



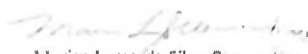
Serra Negra, 07 de outubro de 2025.

- Pregão Eletrônico nº 129/2025
- Resposta ao Pedido de Esclarecimento – Empresa: CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Prezados,

Em resposta à impugnação referente aos itens 26 e 27, informamos que os descritivos correspondentes serão reavaliados, considerando os argumentos apresentados na referida impugnação.

Dessa forma, solicitamos a anulação dos itens mencionados no Edital do Pregão Eletrônico nº 129/2025, a fim de possibilitar as devidas adequações de descrição e de valor estimado, com posterior abertura de novo processo.


Marisa Leme da Silva Clementino

Farmacêutica CRF/SP: 74.360



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA
TURÍSTICA

HIDROMINERAL DE SERRA NEGRA



Sendo assim, a Administração Municipal, **JULGOU PROCEDENTE** a impugnação apresentada pela empresa CENTERMEDI- COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. conforme parecer, **ANULANDO OS ITENS 26 E 27** e mantendo-se os demais termos do edital e prazos nele contidos.

Diante do exposto, **FICA MANTIDA** a realização do PREGÃO ELETRÔNICO, supracitado, para o dia 13/10/2025 - 09h00m.

Serra Negra, 07 de Outubro de 2025.


GIULIANA MITTESTAINER VICENTE
PREGOEIRA