



RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO APRESENTADO PELA EMPRESA NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

REF.: PROCESSO LICITATÓRIO Nº 426/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 161/2025

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS PARA ATENDER AS DEMANDAS DAS SECRETARIAS DE SAÚDE, EDUCAÇÃO E ASSISTENCIA SOCIAL DO MUNICÍPIO DE EXTREMA.

DATA DA ABERTURA DA SESSÃO: 25.02.2026

1

I - DA TEMPESTIVIDADE

Impugnação interposta tempestivamente pela empresa **NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, com fundamento no art.164 da Lei nº 14.133/2021 e no item 6 do Edital.

II - DO RELATÓRIO

A empresa **NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, impugnou o Edital do Pregão Eletrônico nº 161/2025, que objetiva o registro de preços para aquisição de suplementos alimentares e fórmulas nutricionais.

A impugnante questiona o descritivo do **Item 52** (Suplemento para Doença Inflamatória Intestinal), quais sejam, "fórmula polimérica com TGF- β 2", "sem sabor (neutra)", "vedação de maltodextrina" e "osmolaridade inferior a 300 mOsm/L", configurariam direcionamento indevido da licitação para um produto específico (Modulen, da Nestlé), restringindo a competitividade do certame. A Impugnante ainda argumenta que seu produto, Nesh PentaSure IBD, embora possua características distintas (fórmula oligomérica, sabor baunilha e maltodextrina), atende à finalidade clínica e que as exigências do edital são excessivas e desnecessárias.

É a síntese da impugnação que se encontra atuada nos autos da licitação em comento.

III - DO MÉRITO E FUNDAMENTOS

Com a finalidade de subsidiar a resposta à presente impugnação, este Agente de Contratação solicitou manifestação da área técnica competente acerca dos pontos suscitados. A manifestação técnica foi devidamente apresentada em 24 de fevereiro de 2025, assinada pela Técnica Maysa Crivellaro Barbosa Rudge de Brito, encontrando-se regularmente acostada aos autos do processo.

Assim, considerando as informações técnicas prestadas e, à luz do ordenamento jurídico aplicável, passa-se à análise do mérito da impugnação, abordando-se, a seguir, os fundamentos e questionamentos apresentados pela impugnante.

III. I. DOS ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

No tópico inicial de sua peça, a Impugnante busca construir uma narrativa de "grave irregularidade" e "ilegalidade insanável". Contudo, tal narrativa carece de sustentação jurídica, conforme se demonstra.

Destarte, a Impugnante qualifica as especificações técnicas como "irregularidade", mas essa afirmação não se sustenta juridicamente quando analisada à luz dos princípios estruturantes do Direito Administrativo. A mera discordância quanto ao conteúdo técnico do edital não transforma opção administrativa legítima em vício de legalidade. É preciso distinguir, com precisão conceitual, ilegalidade de exercício regular da discricionariedade técnica. Nem toda restrição técnica configura direcionamento; muitas vezes, ela representa justamente a materialização adequada da necessidade pública.

Os atos administrativos são dotados de **Presunção de Legitimidade e Veracidade**, atributo segundo o qual se presume que foram praticados em conformidade com a ordem jurídica e que os fatos que os fundamentam são verdadeiros. Trata-se de presunção relativa, mas suficiente para impor à parte que alega o vício o ônus de demonstrá-lo de forma objetiva e tecnicamente consistente. Não se afasta tal presunção por argumentação genérica ou por inconformismo comercial.

No caso em análise, as especificações do Item 52 não surgem de escolha arbitrária, mas decorrem de planejamento técnico estruturado e encontram respaldo em Protocolo Clínico Municipal formalmente adotado. Quando a Administração vincula suas exigências a diretrizes clínicas previamente estabelecidas, evidencia-se coerência técnica, padronização assistencial e alinhamento com a política pública de saúde local. A especificação, nesse contexto, revela-se instrumento de garantia da qualidade e da segurança do atendimento, e não mecanismo de restrição indevida da competitividade.

Ressalta-se que a Impugnante, contudo, limita-se a defender a adequação de seu próprio portfólio comercial às necessidades do mercado, o que não se confunde com demonstração de ilegalidade do edital. A Administração não está obrigada a adaptar suas diretrizes técnicas às características de produtos específicos disponíveis no mercado; ao contrário, compete aos fornecedores adequar-se às necessidades públicas legitimamente definidas.

Em síntese, a alegação de "irregularidade" não ultrapassa o plano da discordância mercadológica e não se traduz em demonstração concreta de vício jurídico apto a afastar a presunção que ampara o ato administrativo impugnado.

Ainda a assertiva de "ilegalidade insanável" não se sustenta sob exame técnico-

jurídico. Para que se reconheça vício insanável, seria necessário demonstrar defeito estrutural que comprometa elemento essencial do ato administrativo — competência, finalidade, forma, motivo ou objeto — de modo irremediável. Não é o que ocorre quando a Administração, identificando necessidade de maior explicitação da motivação técnica, promove a devida retificação do instrumento convocatório. Nessa hipótese, não há nulidade absoluta, mas mera necessidade de aperfeiçoamento formal ou reforço de fundamentação.

Ao proceder à retificação, a Administração exerce legitimamente seu Poder de Autotutela, consagrado na Súmula 473 do STF¹, segundo a qual, quando necessário, pode anular seus próprios atos quando eivados de vícios que os tornem ilegais, ou revogá-los por motivo de conveniência e oportunidade, respeitados os direitos adquiridos. A autotutela não se limita à invalidação; abrange também o saneamento e o aperfeiçoamento dos atos administrativos, desde que preservados os princípios da legalidade, da isonomia e da segurança jurídica.

Cumprido dizer que a retificação do edital é, precisamente, o instrumento juridicamente adequado para corrigir omissões, esclarecer fundamentos técnicos e reforçar a motivação do ato convocatório. Longe de caracterizar reconhecimento de ilegalidade insanável, tal providência evidencia atuação diligente e responsável da Administração, que, ao identificar ponto passível de aprimoramento, promove sua correção antes da consolidação do certame. Trata-se de mecanismo de governança e controle interno compatível com o regime jurídico das contratações públicas.

Além disso, o aperfeiçoamento do edital por meio de retificação alinha-se diretamente ao princípio da transparência, expressamente previsto no art. 5º da Lei 14.133/2021². Ao explicitar a motivação técnica que embasa determinada exigência, a Administração amplia a clareza do certame, fortalece o controle social e assegura que todos os interessados tenham acesso às razões que fundamentam as especificações adotadas. A transparência, nesse contexto, atua como vetor de legitimidade e não como indício de vício.

Assim, sob a perspectiva sistemática, reconhecer que toda retificação implicaria “ilegalidade insanável” conduziria a um paradoxo: punir a Administração justamente por exercer controle sobre seus próprios atos. O ordenamento jurídico estimula a correção tempestiva de eventuais imprecisões, evitando a perpetuação de falhas e prevenindo litígios futuros. O saneamento oportuno reforça, portanto, a juridicidade do procedimento e preserva a regularidade do certame.

A retificação deste modo, não configura admissão de nulidade absoluta, mas

¹ 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. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=30&sumula=1602>. Acesso em: 24-02-2026.

² 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).

expressão do dever-poder de autotutela e do compromisso com a transparência, a motivação adequada e o aperfeiçoamento contínuo dos atos administrativos.

Destacamos ainda, a argumentação da Nunesfarma ao incorrer em imprecisão conceitual ao confundir finalidade terapêutica genérica com necessidade clínica específica. No âmbito do Direito Administrativo da Saúde, a finalidade do procedimento licitatório não se resume à aquisição de produto “indicado para determinada doença”, mas à obtenção de insumo que atenda, com precisão técnica, às diretrizes estabelecidas em protocolo clínico institucionalmente adotado.

Destarte aqui que a indicação ampla para Doença Inflamatória Intestinal (DII), por si só, não estabelece equivalência terapêutica automática entre formulações distintas. Produtos podem compartilhar a mesma destinação clínica em sentido abstrato e, ainda assim, divergir substancialmente quanto à sua aplicabilidade concreta dentro de um protocolo assistencial específico. Diferenças como composição oligomérica versus polimérica, perfil de digestibilidade, osmolaridade, presença ou ausência de saborizantes, teor proteico ou tipo de fonte nitrogenada impactam diretamente na tolerabilidade, na absorção e na adesão do paciente ao tratamento. Tais variáveis não são meramente comerciais; são parâmetros técnicos relevantes para a prática clínica.

No campo da nutrição enteral, por exemplo, a escolha entre fórmula oligomérica e polimérica decorre de critérios fisiopatológicos objetivos. Fórmulas oligoméricas apresentam proteínas previamente hidrolisadas, facilitando absorção em pacientes com comprometimento da mucosa intestinal. Já as poliméricas demandam maior capacidade digestiva. Não se trata de mera variação de portfólio, mas de diferença substancial quanto à indicação clínica. De igual modo, a exigência de fórmula neutra pode estar vinculada a estratégias de administração por sonda ou à necessidade de evitar estímulos sensoriais que comprometam a aceitação em determinados perfis de pacientes.

A Administração Pública, ao estruturar sua rede assistencial, tem o dever jurídico de padronizar insumos com base em critérios técnico-científicos e de evidência clínica consolidada. Essa padronização não é faculdade arbitrária, mas instrumento de racionalização do cuidado, controle de qualidade, previsibilidade terapêutica e eficiência logística. A aquisição de produtos heterogêneos sob o argumento de “finalidade idêntica” pode comprometer a uniformidade do tratamento, dificultar o treinamento das equipes e gerar variações indesejadas na resposta clínica.

Mister salientar que no plano jurídico, a equivalência relevante não é a equivalência mercadológica ou publicitária, mas a equivalência técnica em relação ao protocolo vigente. Se o protocolo clínico municipal estabelece parâmetros específicos de formulação, tais critérios passam a integrar a necessidade administrativa concreta. A licitação não se destina a contemplar todas as soluções disponíveis no mercado, mas a selecionar aquela que melhor atenda à necessidade pública previamente definida.

Assim, a alegação de “idêntica finalidade” revela-se insuficiente para demonstrar equivalência jurídica e técnica. A finalidade administrativa não é genérica — “tratar DII” —, mas específica: fornecer insumo compatível com as diretrizes clínicas adotadas pela rede pública. Confundir esses planos implica reduzir o debate técnico a uma lógica de substituíbilidade comercial, o que não encontra respaldo nem na boa prática assistencial nem

no regime jurídico das contratações públicas.

III. II. A EXISTÊNCIA DE ILEGALIDADES INSANÁVEIS NO EDITAL

No caso em análise, a Impugnante utiliza uma retórica alarmista para tentar invalidar o instrumento convocatório, confundindo o Princípio da Vinculação ao Edital com uma suposta impossibilidade de a Administração definir requisitos técnicos de excelência.

Imperativo salientar, que a caracterização de ilegalidade, em matéria de especificação técnica, exige demonstração objetiva de que a exigência é imotivada, desproporcional ou desconectada da necessidade pública. A restrição somente se tornaria ilícita se não guardasse relação lógica com o objeto contratado ou se configurasse direcionamento indevido. Fora dessas hipóteses, trata-se de exercício legítimo da competência administrativa de definir, com base técnica, o padrão do objeto a ser adquirido.

Destarte o que a empresa rotula como “ilegalidade” corresponde, em realidade, ao cumprimento do ***Dever de Planejamento previsto no art. 18 da Lei nº 14.133/2021***³. A nova

³ Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o [inciso VII do caput do art. 12 desta Lei](#), sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos:

I - a descrição da necessidade da contratação fundamentada em estudo técnico preliminar que caracterize o interesse público envolvido;

II - a definição do objeto para o atendimento da necessidade, por meio de termo de referência, anteprojeto, projeto básico ou projeto executivo, conforme o caso;

III - a definição das condições de execução e pagamento, das garantias exigidas e ofertadas e das condições de recebimento;

IV - o orçamento estimado, com as composições dos preços utilizados para sua formação;

V - a elaboração do edital de licitação;

VI - a elaboração de minuta de contrato, quando necessária, que constará obrigatoriamente como anexo do edital de licitação;

VII - o regime de fornecimento de bens, de prestação de serviços ou de execução de obras e serviços de engenharia, observados os potenciais de economia de escala;

VIII - a modalidade de licitação, o critério de julgamento, o modo de disputa e a adequação e eficiência da forma de combinação desses parâmetros, para os fins de seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, considerado todo o ciclo de vida do objeto;

IX - a motivação circunstanciada das condições do edital, tais como justificativa de exigências de qualificação técnica, mediante indicação das parcelas de maior relevância técnica ou valor significativo do objeto, e de qualificação econômico-financeira, justificativa dos critérios de pontuação e julgamento das propostas técnicas, nas licitações com julgamento por melhor técnica ou técnica e preço, e justificativa das regras pertinentes à participação de empresas em consórcio;

X - a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual;

XI - a motivação sobre o momento da divulgação do orçamento da licitação, observado o [art. 24 desta Lei](#).

§ 1º O estudo técnico preliminar a que se refere o inciso I do **caput** deste artigo deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos:

I - descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

II - demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração;

III - requisitos da contratação;

IV - estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;

V - levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar;

VI - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;

VII - descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso;

VIII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação;

IX - demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;

Lei de Licitações deslocou o eixo do procedimento para a fase preparatória, exigindo que a Administração identifique de forma precisa sua necessidade, elabore estudos técnicos preliminares, avalie riscos, fundamente escolhas e defina adequadamente o objeto. A especificação técnica não é um obstáculo à competitividade; é o resultado esperado de um planejamento estruturado.

Sob essa perspectiva, a Administração não está juridicamente vinculada a aceitar qualquer produto que, em tese, atenda à finalidade genérica do objeto. Está vinculada, isto sim, à satisfação qualificada do interesse público, tal como delineado no planejamento e nos protocolos técnicos aplicáveis. O princípio da isonomia não impõe nivelamento por baixo nem obriga a Administração a flexibilizar requisitos para ampliar artificialmente a competição. A competição deve ocorrer dentro dos parâmetros técnicos legitimamente estabelecidos.

Assim, a definição do objeto licitado integra o mérito administrativo técnico, especialmente em áreas sensíveis como a saúde pública, nas quais a escolha de insumos envolve critérios científicos, evidência clínica e padronização assistencial. Desde que haja motivação idônea e coerência com a necessidade pública, a restrição técnica constitui expressão da busca pela solução mais adequada, e não afronta à legalidade.

Para tanto, no processo licitatório o cerne da questão é a definição do objeto. Trata-se de definir, de forma concisa, clara e precisa, aquilo que se pretende contratar, “incluídos sua natureza, os quantitativos, o prazo do contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação. A falta de uma caracterização adequada do objeto pode resultar na nulidade do contrato.

Consoante se define na Súmula 177 do Tribunal de Contas da União - TCU:

“A definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até mesmo como pressuposto do postulado de igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento, pelos concorrentes potenciais das condições básicas da licitação, constituindo, na hipótese particular da licitação para compra, a quantidade demandada uma das especificações mínimas e essenciais à definição do objeto do pregão.”

Diante do exposto, a ilegalidade somente emergiria se demonstrado que a exigência é arbitrária ou dissociada da finalidade pública. Não sendo esse o caso, a

X - providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual;

XI - contratações correlatas e/ou interdependentes;

XII - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável;

XIII - posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.

§ 2º O estudo técnico preliminar deverá conter ao menos os elementos previstos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII do § 1º deste artigo e, quando não contemplar os demais elementos previstos no referido parágrafo, apresentar as devidas justificativas.

§ 3º Em se tratando de estudo técnico preliminar para contratação de obras e serviços comuns de engenharia, se demonstrada a inexistência de prejuízo para a aferição dos padrões de desempenho e qualidade almejados, a especificação do objeto poderá ser realizada apenas em termo de referência ou em projeto básico, dispensada a elaboração de projetos.

especificação representa a concretização do dever de boa governança, eficiência e responsabilidade administrativa. Em síntese, não há vício quando a Administração delimita tecnicamente o objeto; há, ao contrário, conformidade com o regime jurídico das contratações públicas e com a obrigação de planejar antes de contratar.

III. III. O REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA DO PRODUTO

Postula a Impugnante sobre a tese de que o simples registro sanitário na ANVISA obrigaria a Administração a aceitar determinado produto parte de premissa juridicamente incorreta. O registro concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária atesta que o produto cumpre requisitos mínimos de segurança, eficácia e qualidade para fins de comercialização no território nacional. Trata-se de condição regulatória indispensável para que o produto possa ingressar no mercado. Contudo, essa habilitação sanitária não gera direito subjetivo à contratação pelo Poder Público.

Contudo, é essencial distinguir dois planos normativos distintos: o plano regulatório e o plano contratual-administrativo. No primeiro, a ANVISA autoriza a circulação do produto no mercado, mediante controle técnico-sanitário. No segundo, a Administração Pública define, de acordo com suas necessidades específicas, qual produto melhor atende ao interesse público concretamente delineado. O fato de um item estar apto à comercialização não implica que ele seja o mais adequado ao protocolo clínico local, à padronização terapêutica adotada ou às diretrizes assistenciais da rede.

A legislação de contratações públicas confere à Administração competência para definir com precisão o objeto licitado. O art. 40, V, “a”, da Lei 14.133/2021⁴ autoriza a indicação de especificações técnicas necessárias e suficientes para caracterizar o objeto, vedadas apenas exigências irrelevantes ou impertinentes. Essa previsão normativa consagra a chamada autonomia de padronização, especialmente relevante na área da saúde, onde a uniformização de insumos é instrumento de segurança assistencial, racionalização logística e controle de resultados clínicos.

A padronização não constitui discricionariedade arbitrária, mas técnica. Ela se fundamenta em protocolos clínicos, evidência científica, análise de custo-efetividade e organização da rede de atendimento. Permitir que qualquer produto registrado imponha sua aceitação pelo Estado equivaleria a subverter a lógica do planejamento público e transferir ao mercado a definição das políticas assistenciais. O registro sanitário autoriza vender; não obriga o Estado a comprar.

Do ponto de vista jurídico, a única consequência do registro na ANVISA é habilitar o produto a participar do certame, desde que atenda às especificações técnicas previamente definidas. Se o produto não se enquadra nos parâmetros legitimamente estabelecidos no edital,

⁴ Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte: (...) V - atendimento aos princípios:

a) da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho; (...)

sua exclusão não decorre de ilegalidade, mas da ausência de aderência ao objeto licitado. A Administração não está vinculada à amplitude do mercado, mas à satisfação adequada da necessidade pública.

Em síntese, o registro sanitário representa condição necessária, porém não suficiente, para a contratação. A escolha do insumo permanece subordinada ao planejamento administrativo e à padronização técnica legitimamente adotada, instrumentos indispensáveis à concretização eficiente e segura das políticas públicas de saúde.

III. IV. O PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH PENTASURE IBD AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OBJETIVOS PARA O TRATAMENTO DAS DOENÇAS INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS

A pretensão da Impugnante de que seu produto **NESH PENTASURE IBD** seja considerado "equivalente" esbarra em óbices jurídicos intransponíveis. Nessa síntese, a aceitação de um produto que diverge em características essenciais (polimérico vs. oligomérico) configura a entrega de um "aliud" (coisa diversa). Aceitar tal substituição violaria o Princípio da Isonomia (Art. 5º da Lei 14.133/21), pois outros licitantes poderiam ter participado se a flexibilização fosse pública. A "equivalência" pretendida é uma tentativa de alteração casuística do objeto.

Ressalta-se que a atuação administrativa, especialmente no âmbito das contratações públicas em saúde, deve ser orientada por critérios técnicos objetivos, fundamentação adequada e estrita observância ao interesse público primário. Não se trata de postura restritiva ou de limitação arbitrária à competitividade, mas do cumprimento do dever jurídico de assegurar que o objeto contratado seja plenamente compatível com as diretrizes clínicas adotadas e com os padrões assistenciais da rede municipal.

Cumprir enfatizar que a definição de requisitos técnicos não constitui barreira ilegítima ao certame quando decorre de protocolo formalmente instituído, planejamento prévio e justificativa técnica idônea. Ao contrário, representa concretização dos princípios da eficiência, da segurança e da proteção à saúde coletiva. A Administração não pode relativizar tais parâmetros sob o argumento de ampliação da disputa, sob pena de comprometer a qualidade do atendimento e incorrer em violação ao princípio da indisponibilidade do interesse público.

Ressalta-se, ainda, que a análise jurídica da legalidade do edital deve concentrar-se na existência de motivação técnica suficiente e na pertinência dos requisitos com o objeto licitado. Não se exige que a especificação contemple todas as soluções existentes no mercado, mas que seja coerente com a necessidade administrativa previamente identificada. Desde que os critérios sejam objetivos, proporcionais e tecnicamente justificados, inexistente afronta à isonomia ou à competitividade.

Assim, longe de configurar ilegalidade, a manutenção das especificações técnicas representa exercício regular da competência administrativa, pautado em planejamento estruturado, padronização assistencial e responsabilidade sanitária.

A linha argumentativa da Impugnante revela tentativa de deslocar indevidamente o eixo da discussão jurídica. Ao sustentar que a Administração deveria demonstrar por que o produto ofertado “não serve”, pretende-se inverter o ônus lógico e jurídico que rege o controle dos atos administrativos.

No regime jurídico-administrativo, a definição do objeto decorre do dever de planejamento e da motivação técnica previamente estabelecida. A Administração identifica sua necessidade concreta, estrutura estudos técnicos preliminares, vincula-se a protocolo clínico e, a partir disso, descreve o objeto com as características consideradas essenciais. Uma vez formalmente motivado o ato convocatório, ele se reveste de presunção de legitimidade e veracidade.

Nesse contexto, não compete ao ente público provar que cada produto existente no mercado é inadequado; compete-lhe justificar tecnicamente as características que reputa necessárias. Feito isso, o ônus argumentativo desloca-se para quem impugna o edital. Cabe ao licitante demonstrar, de forma objetiva e tecnicamente fundamentada, que a exigência é ilegal, impertinente, desproporcional ou destituída de motivação idônea.

A tese da Impugnante inverte essa lógica ao sugerir que bastaria a existência de produto registrado e comercialmente apto para obrigar a Administração a justificar sua não aceitação. Essa construção desconsidera que o procedimento licitatório não se estrutura em torno dos produtos disponíveis no mercado, mas da necessidade pública previamente delineada. O mercado é que deve se adequar às especificações legitimamente definidas, e não o contrário.

Além disso, exigir que a Administração demonstre, individualmente, a inadequação de cada solução comercial existente implicaria subversão do dever de planejamento. O planejamento antecede o certame e define os parâmetros técnicos. A impugnação, por sua vez, somente prospera quando evidencia vício jurídico concreto. A mera alegação de que determinado produto atenderia “à mesma finalidade” não satisfaz esse encargo probatório, especialmente quando não enfrenta os fundamentos técnicos que embasaram a padronização adotada.

Em termos jurídicos, a controvérsia não se resolve com juízo comparativo abstrato entre produtos, mas com a verificação da legalidade das exigências editalícias. Ausente prova de que tais exigências sejam arbitrárias ou dissociadas do interesse público, mantém-se íntegra a presunção de legitimidade do ato administrativo.

Assim, não houve demonstração de ilegalidade ou desarrazoabilidade. O que se verifica é inconformismo comercial diante de critérios técnicos legitimamente estabelecidos, situação que não autoriza a desconstituição do edital nem a inversão do ônus argumentativo que recai sobre a parte impugnante.

III. V. DA INDEVIDA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE E EXCESSIVIDADE NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM, POSSIBILIDADE DO USO DE FÓRMULA OLIGOMÉRICAS E A SUPERIORIDADE DO PRODUTO NESH PENTASURE IB

Conforme já disposto, a competitividade, embora estruturante do regime licitatório, não possui natureza absoluta nem se sobrepõe à finalidade material da contratação. No modelo instituído pela Lei 14.133/2021, a licitação não é um fim em si mesma, mas instrumento para a obtenção do melhor resultado para a Administração e para a coletividade. O art. 11, I do instituto legal⁵, estabelece que o processo licitatório destina-se a assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado mais vantajoso, o que, no âmbito da saúde, não pode ser interpretado sob ótica meramente econômica, mas também técnica e terapêutica.

Em contratações sanitárias, a vantajosidade assume dimensão qualitativa. O “melhor resultado” corresponde à solução que assegure maior segurança clínica, previsibilidade terapêutica, adesão ao protocolo assistencial e racionalização da rede. A ampliação irrestrita da competitividade, quando implica flexibilização de requisitos clínicos essenciais, pode comprometer exatamente o objetivo que a licitação deve proteger: a efetividade da política pública de saúde.

Requisitos como ausência de maltodextrina ou exigência de sabor neutro não configuram capricho administrativo, mas parâmetros técnicos vinculados a protocolos clínicos, condições fisiopatológicas específicas e estratégias de padronização assistencial. A presença de determinados carboidratos pode impactar resposta metabólica, tolerabilidade ou controle glicêmico; a neutralidade de sabor pode ser indispensável para administração por sonda ou para evitar interferências na aceitação terapêutica. São critérios que dialogam diretamente com a segurança e a eficácia do tratamento.

Restringir o certame a produtos que atendam a essas especificações não representa restrição indevida à competição, mas delimitação legítima do objeto conforme a necessidade pública previamente identificada. A competição deve ocorrer entre soluções tecnicamente aptas, e não entre produtos que apenas compartilham finalidade genérica. Competitividade dissociada da qualidade assistencial conduz a risco clínico e a ineficiência sistêmica.

Nesse cenário, a exigência técnica concretiza o Dever de Eficiência. Eficiência, aqui, não significa apenas economia imediata, mas obtenção do melhor desempenho clínico com racionalidade de recursos, redução de intercorrências, uniformização de condutas e previsibilidade terapêutica. A contratação que privilegia critérios técnicos essenciais tende a reduzir custos indiretos, retrabalho, desperdícios e complicações clínicas.

Portanto, a delimitação técnica do objeto não afronta a competitividade; ela a qualifica. A licitação permanece aberta a todos os fornecedores capazes de atender às especificações legitimamente estabelecidas. O que se afasta não é a concorrência, mas a substituição de critérios clínicos por critérios meramente mercadológicos. Em matéria de

⁵ Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;(...)

saúde pública, a eficiência e a segurança terapêutica constituem parâmetros prevalentes, e a competitividade deve operar dentro desses limites.

O que a Impugnante classifica como "excesso" é, tecnicamente, segurança clínica. A vedação da maltodextrina visa evitar a disbiose e preservar a barreira intestinal, conforme evidências científicas modernas. A exigência de sabor neutro garante a versatilidade e adesão ao tratamento, evitando a fadiga do paladar em pacientes do SUS.

11

Ainda, a pretensão da Impugnante de ofertar fórmula oligomérica (proteína hidrolisada) em contexto no qual o edital exige fórmula polimérica não representa mera variação comercial, mas tentativa concreta de substituir o padrão terapêutico oficialmente adotado pelo Município. Trata-se de produtos com perfis metabólicos, indicações clínicas e impactos assistenciais distintos. A escolha entre proteína íntegra (polimérica) e proteína hidrolisada (oligomérica) não é intercambiável por conveniência de mercado; decorre de diretrizes técnicas vinculadas ao perfil dos pacientes atendidos e ao protocolo clínico vigente.

Fórmulas poliméricas pressupõem capacidade digestiva preservada e integram, em regra, estratégias nutricionais padronizadas para determinados quadros clínicos. Já as oligoméricas, por apresentarem proteínas previamente hidrolisadas, são indicadas em situações específicas de comprometimento absorptivo ou intolerância. A substituição de uma pela outra altera o racional terapêutico, interfere na padronização do cuidado e pode impactar custo, logística e previsibilidade clínica. Não se trata, portanto, de equivalência funcional automática.

No plano jurídico, admitir tal substituição sob o argumento de "finalidade semelhante" significaria transferir ao fornecedor a definição do padrão assistencial da rede pública. O Município, entretanto, detém autonomia administrativa para estruturar seus protocolos clínicos e padronizar insumos conforme sua realidade epidemiológica, capacidade operacional e diretrizes técnicas locais. Essa autonomia decorre do próprio desenho federativo do Sistema Único de Saúde, que reconhece competência organizacional aos entes subnacionais para definir a organização de seus serviços.

A padronização é instrumento de governança sanitária. Ela garante uniformidade terapêutica, facilita capacitação das equipes, otimiza controle de estoque e assegura previsibilidade no acompanhamento clínico. Permitir que cada fornecedor imponha variações substanciais sob o argumento de equivalência ampliaria a heterogeneidade assistencial e fragilizaria a coerência do protocolo municipal.

Sob a ótica das contratações públicas, a Administração deve descrever o objeto conforme a necessidade previamente identificada. Se o protocolo clínico municipal estabelece como padrão a fórmula polimérica, a exigência editalícia é consequência lógica do planejamento. A tentativa de substituir esse padrão por outro, ainda que tecnicamente válido em abstrato, não configura demonstração de ilegalidade do edital, mas inconformismo com a escolha administrativa legitimamente fundamentada.

Assim, a discussão não versa sobre qualidade intrínseca superior ou inferior entre fórmulas, mas sobre aderência ao padrão terapêutico adotado. A autonomia municipal para padronizar seus insumos, quando exercida com base técnica e motivação adequada, deve ser respeitada, não podendo ser relativizada por estratégia comercial que busque redefinir, por via

oblíqua, a política assistencial local.

III. VI. O NÃO DESCUMPRIMENTO DE MANDADOS JUDICIAIS NA AQUISIÇÃO DE MARCA DIVERSA À INDICADA NO TERMO DE REFERÊNCIA PARA O ITEM E A ANALOGIA À INTERCAMBIALIDADE DOS MEDICAMENTOS E DA INEXISTÊNCIA DE PREJUÍZO AO CUMPRIMENTO DAS DECISÕES JUDICIAIS

Destarte aqui a invocação da “intercambialidade” pela Impugnante revela equívoco conceitual relevante. No ordenamento sanitário brasileiro, a intercambialidade é instituto técnico-jurídico específico, aplicável a medicamentos genéricos em relação aos seus respectivos medicamentos de referência, nos termos da regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Trata-se de hipótese expressamente disciplinada, fundada em estudos de bioequivalência e biodisponibilidade que demonstram equivalência terapêutica mensurável entre fármacos com o mesmo princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e via de administração.

Não há, contudo, previsão normativa que estabeleça o conceito de “dieta enteral intercambiável”. Fórmulas nutricionais especiais não são equiparáveis a medicamentos genéricos sob o prisma regulatório. São composições complexas, que envolvem múltiplos componentes — tipo de proteína, perfil lipídico, composição de carboidratos, osmolaridade, presença ou ausência de fibras, saborizantes e aditivos — cujas variações alteram significativamente o comportamento metabólico e o perfil terapêutico do produto.

A substituição de fórmula polimérica por oligomérica, ou a introdução de maltodextrina e saborizantes onde se exige ausência desses componentes, não configura mera equivalência funcional; configura alteração substancial do objeto terapêutico. Em termos jurídicos, trata-se de hipótese de aliud, isto é, entrega de coisa diversa daquela exigida. A tentativa de aplicar por analogia a lógica da intercambialidade de medicamentos a produtos nutricionais tecnicamente distintos incorre em erro metodológico grave, pois amplia indevidamente instituto restrito e regulado para contexto que não lhe é juridicamente aplicável.

No cenário de judicialização da saúde, o cumprimento de decisões judiciais deve observar a estrita fidelidade terapêutica. Quando a ordem judicial incorpora prescrição médica específica — por exemplo, fórmula polimérica, neutra e sem maltodextrina — tais características passam a integrar o núcleo da obrigação imposta ao ente público. Não se trata de descrição acessória, mas de elemento essencial ao tratamento indicado.

A entrega de fórmula oligomérica, com sabor e contendo maltodextrina, ainda que destinada genericamente ao mesmo quadro clínico, implicaria modificação do conteúdo material da prestação. Fórmulas poliméricas e oligoméricas possuem indicações distintas; a presença de determinados carboidratos pode impactar controle metabólico; saborizantes podem interferir na via de administração ou na tolerabilidade do paciente. Essas diferenças são clinicamente relevantes e podem ter fundamentado a escolha médica.

Sob a ótica jurídica, o cumprimento imperfeito da ordem — mediante entrega de insumo tecnicamente diverso — caracteriza inadimplemento material. A Administração não

detém discricionariedade para reinterpretar a prescrição incorporada à decisão judicial. A fidelidade terapêutica é pressuposto do cumprimento adequado da ordem, e sua inobservância pode ensejar medidas de execução, imposição de multa e responsabilização do ente público.

O gestor público possui dever jurídico de zelar pela aderência técnica do insumo adquirido às especificações definidas em protocolo clínico ou em ordem judicial. A aquisição deliberada de produto que diverge dos parâmetros estabelecidos transfere para a Administração o risco sanitário da substituição. Caso tal divergência resulte em agravamento do quadro clínico, ineficácia terapêutica ou evento adverso, poderá caracterizar falha na prestação do serviço público de saúde.

13

No regime da responsabilidade civil objetiva do Estado, basta a demonstração do dano e do nexo causal com a atuação administrativa para que surja o dever de indenizar. A substituição indevida de insumo tecnicamente específico por outro diverso pode configurar conduta administrativa inadequada, especialmente quando contrariar prescrição médica ou protocolo formalmente adotado.

Além da esfera civil, há reflexos administrativos. A aquisição de produto desconforme com as especificações técnicas pode ser interpretada como violação ao dever de eficiência, ao dever de planejamento e ao dever de observância da legalidade. O gestor não pode flexibilizar requisitos clínicos essenciais por conveniência mercadológica, sob pena de assumir responsabilidade pessoal por eventual dano decorrente.

Em síntese, a tentativa de ampliar indevidamente o conceito de intercambialidade, a relativização da fidelidade terapêutica no cumprimento de decisões judiciais e a substituição de padrão técnico municipal por produto diverso não constituem meras divergências comerciais. Envolvem riscos jurídicos concretos e potenciais repercussões na esfera da responsabilidade civil e administrativa, razão pela qual a Administração deve manter estrita aderência às especificações clínicas legitimamente estabelecidas.

III. VIII. O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO E A AMPLA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO POR OUTROS ENTES E ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E A VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

A alegação de regularidade fabril, ainda que comprovada por certificações sanitárias e autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não supre eventual desconformidade técnica em relação às especificações editalícias. A regularidade produtiva é requisito mínimo para inserção do produto no mercado, mas não substitui a aderência ao padrão terapêutico definido pela Administração. São planos distintos: um diz respeito à aptidão industrial e sanitária para fabricar e comercializar; o outro, à conformidade do produto com a necessidade pública específica previamente delineada.

Da mesma forma, o fato de outros entes federativos eventualmente utilizarem o produto não gera efeito vinculante para o Município de Extrema. O modelo constitucional brasileiro assegura autonomia administrativa, organizacional e normativa aos entes federados, conforme dispõe o art. 18 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988⁶. Essa

⁶ **Art. 18.** A organização político-administrativa da República Federativa do Brasil compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, todos autônomos, nos termos desta Constituição. (...)

autonomia se projeta sobre a organização dos serviços de saúde, a definição de protocolos clínicos locais e a padronização de insumos conforme a realidade epidemiológica, estrutural e assistencial do Município.

Destarte, a política pública de saúde é descentralizada. Cada ente estrutura sua rede, define fluxos assistenciais e estabelece critérios técnicos compatíveis com sua capacidade operacional e com o perfil de seus usuários. Não há hierarquia técnica entre escolhas administrativas de entes distintos, desde que cada qual atue dentro dos limites da legalidade e da motivação adequada. Assim, a utilização do produto por outro Município ou Estado não impõe obrigação jurídica de replicação da mesma escolha por Extrema.

As exigências editalícias devem ser examinadas à luz dos postulados da razoabilidade e da proporcionalidade. Sob a perspectiva da adequação, verifica-se que os requisitos técnicos — como composição específica, ausência de determinados componentes ou perfil nutricional definido — são aptos a atingir o fim almejado: assegurar segurança clínica, padronização terapêutica e eficácia no tratamento dos pacientes atendidos pela rede municipal.

Mister salientar que no critério da necessidade, não se evidencia medida menos gravosa capaz de atingir o mesmo nível de proteção clínica com igual grau de segurança. A flexibilização de parâmetros técnicos essenciais implicaria introdução de variáveis terapêuticas que podem comprometer previsibilidade assistencial e coerência do protocolo local. Logo, a manutenção das especificações revela-se necessária para preservar a integridade da política pública implementada.

Quanto à proporcionalidade em sentido estrito, o benefício coletivo decorrente da proteção à saúde pública — direito fundamental assegurado pelo art. 196⁷ da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 — prevalece sobre o interesse econômico individual da Impugnante em ampliar seu mercado. O ordenamento jurídico confere primazia à tutela da vida e da saúde, valores de máxima hierarquia normativa, especialmente quando contrapostos a pretensões comerciais.

Desarrazoado, portanto, não é manter critérios técnicos de segurança clínica; desarrazoado seria afastá-los para acomodar produto que não se enquadra no padrão terapêutico municipal. A Administração não pode relativizar parâmetros essenciais sob pena de comprometer a proteção do usuário do sistema de saúde. A exigência técnica, quando motivada e coerente com o protocolo adotado, constitui exercício legítimo de gestão responsável e constitucionalmente orientada à promoção do direito à saúde.

Diante do exposto, conforme consignado no Parecer Técnico subscrito pela Nutricionista Maysa Crivellaro Barbosa Rudge de Brito (CRN9-9217/S), as especificações editalícias não decorrem de opção discricionária desprovida de critério, mas de fundamentação clínica diretamente vinculada ao manejo terapêutico da Doença de Crohn e à

⁷ **Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

realidade assistencial do SUS municipal.

A exigência de fórmula polimérica com maior concentração de TGF- β 2 revela-se tecnicamente justificada, na medida em que esse fator imunomodulador exerce papel relevante na modulação da resposta inflamatória e na reparação da mucosa intestinal, elementos centrais para indução e manutenção da remissão. A substituição por formulação com perfil distinto comprometeria a coerência do protocolo clínico adotado.

15

Da mesma forma, a vedação à maltodextrina encontra respaldo na preocupação com a integridade da mucosa intestinal inflamada e com possíveis impactos na microbiota, especialmente em pacientes pediátricos com Doença Inflamatória Intestinal ativa. Trata-se de medida preventiva alinhada ao racional terapêutico estabelecido.

Quanto à palatabilidade, a exigência de sabor neutro visa garantir maior flexibilidade de uso, facilitar a administração e favorecer a adesão em longo prazo no âmbito do SUS, aspecto decisivo para o êxito terapêutico. A aceitabilidade contínua da fórmula é componente clínico relevante, sobretudo em tratamentos prolongados.

Acrescente-se que tais diretrizes encontram respaldo técnico em recomendações científicas consolidadas, como as constantes do Manual nº 212 da Sociedade Brasileira de Pediatria, que reconhece a importância da terapia nutricional estruturada no manejo das Doenças Inflamatórias Intestinais em pediatria. Isso evidencia que as exigências editalícias estão alinhadas à melhor evidência disponível e às boas práticas assistenciais.

As especificações não configuram restrição indevida à competitividade, mas expressão do dever de planejamento, eficiência e proteção da saúde pública, assegurando a seleção de insumo compatível com o protocolo municipal e com a segurança clínica dos pacientes atendidos.

Assim, opina-se pelo **indeferimento da impugnação**, mantendo-se integralmente as exigências editalícias, por estarem em conformidade com a legislação vigente, com os protocolos clínicos municipais e com as diretrizes técnicas reconhecidas nacionalmente.

IV - CONCLUSÃO

Diante dos pareceres técnicos e da análise supra, DECIDO:

- INDEFERIR a impugnação apresentada pela empresa NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA;
- MANTER integralmente o Edital do Pregão Eletrônico nº 161/2025, por estar em conformidade com a Constituição Federal, Lei nº 14.133/2021, jurisprudência atual e as diretrizes de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Sociedade Brasileira de



Pediatria;

- DETERMINAR a continuidade regular do processo licitatório.

16

Extrema, 24 de fevereiro de 2026.

Marilene Ferreira Soares
Agente de Contratação
Decreto nº 4.817 de 2025