

JULGAMENTO DE RECURSO

Ref. - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2026

PROCESSO Nº 15/2026

OBJETO: Registro de preços, visando eventuais e futuras aquisições de medicamentos, destinados aos municípios consorciados.

RECORRENTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86.

RECORRIDA: CIVAP – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO VALE DO PARANAPANEMA, CNPJ nº 51.501.484/0001-93.

I. ADMISSIBILIDADE

O recurso administrativo é conhecido, porquanto interposto tempestivamente e em conformidade com as disposições legais e editalícias aplicáveis ao certame.

II. PRELIMINARES/EXPOSIÇÃO

O recurso administrativo interposto pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. questiona a classificação das licitantes concorrentes no item 02 (Heparina 5 ml), sob a alegação de que os medicamentos ofertados pelas primeiras colocadas possuem indicação em bula exclusivamente para uso adulto, enquanto o produto ofertado pela recorrente contemplaria uso adulto e pediátrico.

A recorrente sustenta que, em razão de esclarecimento prestado pela Administração informando que o medicamento **poderá** ser utilizado também em pacientes pediátricos, seria indispensável que o produto cotado tivesse expressa autorização regulatória para uso em crianças, com previsão específica em bula. Defende que a ausência dessa indicação inviabilizaria a utilização pediátrica, não cabendo ao pregoeiro ou à Administração admitir interpretação diversa.

Com base nesse entendimento, a empresa argumenta que a classificação das demais concorrentes afrontaria os princípios da isonomia, do interesse público, da vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade, requerendo a revisão dos atos administrativos para desclassificação das licitantes melhor posicionadas e consequente reclassificação da recorrente como vencedora do item.

Em síntese, o fundamento central do recurso repousa na tese de que a destinação do medicamento também a pacientes pediátricos implicaria exigência técnica implícita de registro em bula para uso infantil, ainda que tal requisito não constasse expressamente no edital, devendo a Administração interpretar o objeto conforme critérios regulatórios e sanitários.

Observa-se, em essência, que a pretensão recursal consiste em introduzir, após a fase competitiva, requisito técnico não previsto expressamente no instrumento convocatório, convertendo esclarecimento operacional acerca do público eventualmente atendido em condição obrigatória de classificação. Tal pretensão afronta o princípio da vinculação ao edital e o dever de julgamento objetivo, uma vez que não se admite a inovação de exigências após a abertura da disputa, tampouco a restrição da competitividade com base em critério não previamente delimitado.

III. ANÁLISE DOS FATOS

Considerando a natureza eminentemente técnica dos questionamentos suscitados, o recurso foi submetido à apreciação especializada de membro da Comissão Técnica responsável pelo processo, cuja manifestação fundamentada segue transcrita:

“Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., em face da decisão que manteve a classificação das propostas no item 02 do Pregão Eletrônico nº 007/2026, sob o argumento de que os medicamentos ofertados pelas licitantes classificadas não possuem indicação em bula para uso pediátrico, ao passo que o produto por ela ofertado contempla indicação para uso adulto e pediátrico, sustentando, assim, suposta inadequação técnica das demais propostas.

Inicialmente, cumpre destacar que a análise do presente item foi realizada sob a ótica técnico-assistencial por membro da Comissão Técnica de Farmacêuticos do CIVAP, considerando critérios de eficácia, segurança, aplicabilidade clínica e evidência científica. No contexto do Sistema Único de Saúde e da prática hospitalar, a padronização de medicamentos não se limita à literalidade das indicações constantes em bula, mas sim ao conjunto de evidências científicas disponíveis e à experiência consolidada na prática clínica.

No que se refere especificamente à heparina não fracionada (HNF), objeto do item em análise, trata-se de medicamento amplamente utilizado na população pediátrica, incluindo neonatos, para profilaxia e tratamento de eventos tromboembólicos, conforme amplamente descrito em diretrizes internacionais, como o guideline do American College of Chest Physicians (Monagle et al., CHEST, 2012), bem como em bases de dados clínicas consolidadas como Micromedex, Lexicomp e formulários pediátricos reconhecidos. Assim, o uso pediátrico da heparina constitui prática clínica consolidada e respaldada por evidência científica robusta, não estando condicionado à redação específica da bula de determinado fabricante.

Sob o ponto de vista regulatório, importa destacar que a ausência de determinada indicação em bula não implica, por si só, contraindicação ou impossibilidade de uso clínico. A prática assistencial admite a utilização de medicamentos em condições distintas daquelas descritas em bula, desde que baseada em evidências científicas, protocolos institucionais e julgamento clínico do profissional prescritor, sendo tal conduta amplamente reconhecida na prática médica e farmacêutica.

Dessa forma, a alegação da recorrente de que apenas medicamentos com indicação expressa em bula para uso pediátrico atenderiam à necessidade da Administração não encontra respaldo técnico-científico, tratando-se de interpretação restritiva que desconsidera a prática assistencial vigente.

No âmbito jurídico, verifica-se que o edital do certame delimitou de forma objetiva as especificações técnicas do item, contemplando princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e apresentação, sem estabelecer qualquer exigência relativa à indicação em bula para uso pediátrico. Nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente em seus arts. 5º, 9º e 11, a Administração Pública encontra-se estritamente vinculada ao instrumento convocatório, sendo vedada a criação de critérios de julgamento não previstos previamente, sob pena de violação aos princípios da isonomia, da vinculação ao edital, da segurança jurídica e do julgamento objetivo.

A pretensão da recorrente, ao buscar introduzir, em sede recursal, requisito não previsto no edital, configura inovação indevida de critério técnico, o que não pode ser admitido. Caso a exigência de indicação pediátrica em bula fosse considerada essencial, deveria ter sido expressamente prevista no instrumento convocatório, permitindo que todos os licitantes

adequassem suas propostas em igualdade de condições. Sua adoção posterior implicaria evidente quebra da isonomia e favorecimento indireto de determinados fornecedores.

Ademais, a imposição de tal requisito configuraria restrição indevida à competitividade, vedada pelo art. 9º da Lei nº 14.133/2021, uma vez que limitaria o universo de participantes com base em característica não essencial do produto, sem justificativa técnica proporcional. Ressalte-se que diferentes fabricantes de um mesmo princípio ativo podem possuir variações redacionais em bula, sem que isso implique qualquer diferença relevante em termos de eficácia, segurança ou aplicabilidade clínica do medicamento.

Importa destacar, ainda, que os produtos ofertados pelas licitantes classificadas possuem regular registro sanitário junto à ANVISA, atendem integralmente às especificações farmacotécnicas exigidas no edital e são amplamente utilizados na prática clínica, inclusive em pediatria, conforme evidenciado pela literatura científica. Não há, portanto, qualquer indício de inadequação sanitária, risco assistencial ou descumprimento das exigências editalícias.

Diante do exposto, conclui-se que a ausência de indicação pediátrica expressa em bula não configura irregularidade técnica, não compromete a utilização clínica do medicamento e não pode ser utilizada como critério de desclassificação, sobretudo por não estar prevista no edital. Ao contrário, a exigência pretendida pela recorrente caracteriza restrição indevida à competitividade e afronta aos princípios que regem o processo licitatório.

Assim, conhece-se do recurso interposto pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., por ser tempestivo, e, no mérito, nega-se provimento, mantendo-se integralmente a decisão anteriormente proferida no âmbito do Pregão Eletrônico nº 007/2026, por seus próprios fundamentos técnicos e jurídicos." (vide anexo)

IV. JULGAMENTO/CONCLUSÃO

Em estrita observância ao instrumento convocatório, aos princípios que regem as contratações públicas e à análise técnica acostada aos autos, submetemos à autoridade superior o seguinte posicionamento:

- a) pelo **INDEFERIMENTO** integral das razões recursais apresentadas pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.;
- b) pela manutenção da adjudicação e subsequente homologação do item 02 em favor da empresa declarada vencedora, por ter apresentado a proposta mais vantajosa e atendido integralmente às exigências editalícias.

É o parecer.

Encaminhem-se os autos à autoridade superior para apreciação e decisão final.

Assis, 05 de maio de 2026.

Flávia Gonçalves Zuchieri
AGENTE DE CONTRATAÇÃO/PREGOEIRA

PARECER TÉCNICO-FARMACÊUTICO
Pregão Eletrônico nº 007/2026 – CIVAP
Processo nº 15/2026
Item 02 – Heparina Sódica 5.000 UI/mL – Solução Injetável

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., em face da decisão que manteve a classificação das propostas no item 02 do Pregão Eletrônico nº 007/2026, sob o argumento de que os medicamentos ofertados pelas licitantes classificadas não possuem indicação em bula para uso pediátrico, ao passo que o produto por ela ofertado contempla indicação para uso adulto e pediátrico, sustentando, assim, suposta inadequação técnica das demais propostas.

Inicialmente, cumpre destacar que a análise do presente item foi realizada sob a ótica técnico-assistencial por membro da Comissão Técnica de Farmacêuticos do CIVAP, considerando critérios de eficácia, segurança, aplicabilidade clínica e evidência científica. ***No contexto do Sistema Único de Saúde e da prática hospitalar, a padronização de medicamentos não se limita à literalidade das indicações constantes em bula, mas sim ao conjunto de evidências científicas disponíveis e à experiência consolidada na prática clínica.***

No que se refere especificamente à heparina não fracionada (HNF), objeto do item em análise, trata-se de medicamento amplamente utilizado na população pediátrica, incluindo neonatos, para profilaxia e tratamento de eventos tromboembólicos, conforme amplamente descrito em diretrizes internacionais, como ***o guideline do American College of Chest Physicians (Monagle et al., CHEST, 2012)***, bem como em bases de dados clínicas consolidadas como Micromedex, Lexicomp e formulários pediátricos reconhecidos. ***Assim, o uso pediátrico da heparina constitui prática clínica consolidada e respaldada por evidência científica robusta, não estando condicionado à redação específica da bula de determinado fabricante.***

Sob o ponto de vista regulatório, importa destacar que a ausência de determinada indicação em bula não implica, por si só, contraindicação ou impossibilidade de uso clínico. A prática assistencial admite a utilização de medicamentos em condições distintas daquelas descritas em bula, desde que baseada em evidências científicas, protocolos institucionais e julgamento clínico do profissional prescritor, sendo tal conduta amplamente reconhecida na prática médica e farmacêutica.

Dessa forma, a alegação da recorrente de que apenas medicamentos com indicação expressa em bula para uso pediátrico atenderiam à necessidade da Administração **não encontra respaldo técnico-científico, tratando-se de interpretação restritiva que desconsidera a prática assistencial vigente.**

No âmbito jurídico, verifica-se que o edital do certame delimitou de forma objetiva as especificações técnicas do item, contemplando princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e apresentação, sem estabelecer qualquer exigência relativa à indicação em bula para uso pediátrico. Nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente em seus arts. 5º, 9º e 11, a Administração Pública encontra-se estritamente vinculada ao instrumento convocatório, **sendo vedada a criação de critérios de julgamento não previstos previamente, sob pena de violação aos princípios da isonomia, da vinculação ao edital, da segurança jurídica e do julgamento objetivo.**

A pretensão da recorrente, ao buscar introduzir, em sede recursal, requisito não previsto no edital, configura inovação indevida de critério técnico, o que não pode ser admitido. Caso a exigência de indicação pediátrica em bula fosse considerada essencial, deveria ter sido expressamente prevista no instrumento convocatório, permitindo que todos os licitantes adequassem suas propostas em igualdade de condições. Sua adoção posterior implicaria evidente quebra da isonomia e favorecimento indireto de determinados fornecedores.

Ademais, a imposição de tal requisito configuraria restrição indevida à competitividade, vedada pelo art. 9º da Lei nº 14.133/2021, uma vez que limitaria o universo de participantes com base em característica não essencial do produto, sem justificativa técnica proporcional. Ressalte-se que diferentes fabricantes de um mesmo princípio ativo podem possuir variações redacionais em bula, sem que isso implique qualquer diferença relevante em termos de eficácia, segurança ou aplicabilidade clínica do medicamento.

Importa destacar, ainda, que os produtos ofertados pelas licitantes classificadas possuem regular registro sanitário junto à ANVISA, atendem integralmente às especificações farmacotécnicas exigidas no edital e são amplamente utilizados na prática clínica, inclusive em pediatria, conforme evidenciado pela literatura científica. **Não há, portanto, qualquer indício de inadequação sanitária, risco assistencial ou descumprimento das exigências editalícias.**

Diante do exposto, conclui-se que a ausência de indicação pediátrica expressa em bula não configura irregularidade técnica, não compromete a utilização clínica do medicamento e não pode ser utilizada como critério de desclassificação, sobretudo por não estar prevista no edital. Ao contrário, a exigência pretendida pela recorrente caracteriza restrição indevida à competitividade e afronta aos princípios que regem o processo licitatório.

Assim, conhece-se do recurso interposto pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., por ser tempestivo, e, no mérito, ***nega-se provimento, mantendo-se integralmente a decisão anteriormente proferida*** no âmbito do Pregão Eletrônico nº 007/2026, por seus próprios fundamentos técnicos e jurídicos.


Dra. Amanda da Costa Gomes
Farmacêutica e Bioquímica CRF-SP 57072
Especialista em Farmácia Clínica RQE 19614-20
PhD Biotecnologia IQ-UNESP

Dra. Amanda da Costa Gomes
Farmacêutica e Bioquímica - CRF - 57072
Secretaria Municipal da Saúde

JULGAMENTO DE RECURSO

Ref. - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2026
PROCESSO Nº 15/2026

OBJETO: Registro de preços, visando eventuais e futuras aquisições de medicamentos, destinados aos municípios consorciados.

RECORRENTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86.

RECORRIDA: CIVAP – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO VALE DO PARANAPANEMA, CNPJ nº 51.501.484/0001-93.

A Agente de Contratação/Pregoeira do CIVAP encaminha seu posicionamento acerca do recurso interposto pela licitante CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., referente ao item nº 02, por meio do qual se requer a desclassificação da licitante vencedora e das demais concorrentes que ofertaram medicamento sem a indicação específica mencionada pela recorrente, com a consequente reclassificação desta, sob o argumento de que seu produto atenderia integralmente às exigências relativas ao uso adulto e pediátrico.

A manifestação técnica e administrativa apresentada demonstrou, de forma inequívoca, com fundamento no Termo de Referência do certame e amparo em análise técnica especializada, a improcedência das razões recursais, conduzindo ao entendimento pelo indeferimento dos pleitos formulados.

Diante da manifestação apresentada pela Agente de Contratação/Pregoeira, a qual acolho em sua integralidade, pelos seus próprios fundamentos, DECIDO:

a) pelo **INDEFERIMENTO integral** das razões recursais apresentadas pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.;

b) pela manutenção dos atos praticados, com o regular prosseguimento da adjudicação e homologação do certame.

Assis, 05 de maio de 2026.

ARILDO OSMAR DE MORO
PRESIDENTE DO CIVAP