

Pregão Eletrônico Nº 302/2023

- **Orgão Requisitante**
Secretaria M. de Saúde
- **Data de abertura**
06/12/2023 às 09:00
- **Servidor Responsável**
SANDRA RAQUEL DOS SANTOS SERAFIM
- **Status**
Em andamento
- **Objeto**
RP PARA AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, MÓDULOS PARA CUMPRIMENTO JUDICIAL.

Impugnação

Solicitante

- **Nome**
Nunesfarma Distribuidora LTDA
- **Email**
rafael.trevizan@nunesfarma.com.br
- **CPF/CNPJ**
75.014.167/0001-00
- **Telefone**
(41)21414-105_

Pedido de Impugnação

- **Assunto**
Pedido de Impugnação - PE 302/2023
- **Descrição**
AGÊNCIA DE LICITAÇÕES CONTRATOS E CONVÊNIOS DE MACEIÓ — ALCC
Avenida da Paz, nº 900 — Jaraguá, Maceió/AL, CEP 57.022-050
gerencia.licitacoes@alicc.maceio.al.gov.br
Ref.: Pregão Eletrônico nº 302/2023
Ilmo. Sr. Pregoeiro,
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, Curitiba – PR, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestiva IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, o que faz com fundamento no item 7 do Edital, pelas razões a seguir expostas.
RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO
1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS
Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto “FORMALIZAÇÃO DE ARP PARA FUTURA AQUISIÇÃO DE AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS, DIETAS E FÓRMULAS”, nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.
No entanto, após verificar os itens 19 e 25 do Termo de Referência, constata-se grave irregularidade, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo para o item:
Assim, ao observar a descrição referido item, na forma em que se encontra, tem-se que há direcionamento ilícito e indevida restrição à competitividade do certame, ao estabelecer condições que somente são atendidas por um único produto entre os dois únicos disponíveis no mercado, com ofensa a diversos dispositivos legais e constitucionais, em especial àqueles contidos no art. 5º, caput, da Lei nº 14.133/20211 e art. 37, caput e inc. XXI, da Constituição da República,2 não obstante a jurisprudência consolidada do E. Tribunal de Contas da União sobre o tema.
Explica-se.
O descritivo do item exige a seguinte especificação para o produto a ser adquirido, entre outras características: “polimérica”, além de “sem sabor” e “100% caseinato de potássio”.
Ocorre, para a dieta nutricional em questão, com a finalidade de tratar as doenças inflamatórias

intestinais, como a Doença de Crohn, tais especificações não poderiam ser fixadas nesses termos, considerando que há produto similar ao que se está direcionando, devidamente aprovado pela Anvisa para o tratamento da doença em questão, que contém ligeira diferença em tais especificações, ainda assim sendo igualmente especializado e indicado. Indica-se, nesse sentido, o produto ofertado pela ora impugnante NUNESFARMA, que atende a todos os requisitos técnicos-nutricionais para tratar das doenças em questão.

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

2 Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...) XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. (Grifou-se).

Trata-se do Nesh PentaSure IBD: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Contém TGF-B2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.³

A dieta é formulada exatamente para manutenção e recuperação do estado nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais como a Doença de Crohn e retocolite ulcerativa, sendo altamente recomendado para o tratamento de tais doenças.

Desse modo, conforme demonstrar-se-á amplamente ao longo das presentes razões, o produto indicado no descritivo não é o único que atende à finalidade do objeto do Edital e, a partir do descritivo do item, se infere exatamente a necessidade de se adquirir produto que seja o mais adequado às demandas em questão.

Para que não restem dúvidas do que aqui se afirma, confira-se a distribuição energética do produto fornecido pela impugnante NUNESFARMA:

- 16% de proteínas (normoproteica), sendo 100% proteína do soro do leite hidrolisada;
- 44% de carboidratos, sendo 51% maltodextrina e 49% frutose;
- 40% de lipídeos (hiperlipídica), sendo 63,17% Triglicerídeo de Cadeia Média (TCM) e 36,83% óleo de milho.

Além de tudo, o produto Nesh Pentasure IBD não contém glúten, lactose e fibras, é sem adição de sacarose (ao contrário do produto Modulen), sem colesterol (ao contrário do produto Modulen) e possui sabor baunilha, o que o torna muito palatável aos pacientes, contando com excelente aceitabilidade.

Veja-se a embalagem do produto, conforme imagem ilustrativa abaixo:

3 Confira-se conforme site da fabricante: <Nesh Pentasure IBD – Nunesfarma (neshlab.com.br)>.

No caso em exame, da leitura do Edital e seu Termo de Referência, resta claro que o que se objetiva é a aquisição de dieta para tratamento de pacientes que sofrem com a Doença de Crohn. Assim, a marca não possui relevância na definição do produto a ser adquirido, e o direcionamento dos requisitos editalícios mediante condições que somente podem ser atendidas por determinado produto poderá implicar favorecimento ilícito e restrição à competitividade, já que o principal componente da dieta que auxilia na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal é o fator de crescimento transformador 2 (TGF-B2), presente tanto no Nesh Pentasure IBD quanto no “Modulen”, da Nestlé.

Nada obstante, frise-se, para que não restem dúvidas: a dieta Nesh Pentasure IBD é uma nutrição completa especializada para os casos de doenças inflamatórias intestinais, permite a recuperação do estado nutricional e contém os aportes necessários para a melhora do paciente com doença inflamatória intestinal e Doença de Crohn, contém TGF-B2, que contribui na ação antiinflamatória e reparadora da mucosa intestinal.

2. DA EXISTÊNCIA DE ILEGALIDADES INSANÁVEIS NO EDITAL

Registre-se que é através do instrumento convocatório que a Administração Pública define o objeto da licitação, fixa os parâmetros de julgamento e torna previsíveis os critérios a serem avaliados no curso do processo licitatório.

Em outras palavras, cumpre ao Edital definir os direitos e deveres da Administração e dos possíveis contratantes, conferindo estabilidade e segurança jurídica ao certame, pelo que “[a] Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada” (princípio da vinculação ao instrumento convocatório).

Assim, depois de publicado o instrumento convocatório e transposto o prazo de impugnações e esclarecimentos, não se admitem – salvo previsão expressa da lei – quaisquer alterações unilaterais

e/ou supressões aos termos antes afixados. O Edital impõe, de forma vinculante, os provimentos a serem concretizados pela Administração Pública e pelos particulares.

É nesse sentido, portanto, o posicionamento do E. Superior Tribunal de Justiça:

O 'Edital' no sistema jurídico-constitucional vigente, constituindo lei entre as partes, e norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é determinar o 'objeto da licitação', discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e o poder público e disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.⁴

Assim, a modificação do Edital para corrigir eventuais distorções no procedimento antes da abertura da sessão é medida que se impõe, seja em atendimento a pedido de interessado, seja sponte propria.

Esclarece-se, desde já, que tal pedido não deve ser entendido como uma crítica negativa ao ato convocatório, mas sim e unicamente como uma oportunidade para a Administração Pública aperfeiçoar esse instrumento e seus anexos, conferindo segurança jurídica, razoabilidade e competição sadia ao certame que se levará a cabo, bem como, para que, mediante essa colaboração, seja possível o suprimento de ilegalidades, como é o caso.

Dessa forma, e por constituir medida de rigor à adaptação do presente Edital, principalmente ante a necessária demonstração de boa-fé das empresas participantes, para fazer incluir previsão

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

editalícia sem a qual não se pode desenvolver licitamente o objeto pretendido, vem a Requerente, tempestivamente, propor a alteração do Edital no aspecto ora impugnado.

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

Como se vê, a dieta apresentada pela impugnante NUNESFARMA atende a todos os requisitos técnicos na composição de seu produto para o pleno atendimento ao objeto do Edital, sendo inclusive superior em alguns aspectos, o que é de interesse da Administração Pública a partir de seus princípios basilares.

Destarte, do que se depreende dos requisitos editalícios ora postos, os únicos critérios supostamente não atendidos, por mero desencontro ou falta de informações no que concerne ao tema, suficientemente explorado e exposto nas presentes razões, seria o fato de a dieta indicada no descritivo editalício para o item indicar equivocadamente determinadas especificações de formulação que coincidem com apenas um dos dois produtos autorizados para a finalidade proposta em âmbito nacional, especificamente no que se refere às especificações acerca da forma polimérica do produto, maltodextrina e sabor.

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, a partir da doutrina especializada e dos demais documentos encaminhados ao conhecimento deste Ilustre Pregoeiro conjuntamente à presente, não há motivos de ordem técnica para restringir o certame exclusivamente para licitantes que ofertem dietas da marca "Modulen", em completo prejuízo do interesse público e do caráter competitivo do procedimento licitatório.

4. DA INDEVIDA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Como cediço, a licitação destina-se a selecionar a proposta que represente maior vantajosidade para a Administração Pública, sempre tendo como premissa a observância do princípio constitucional da isonomia, além dos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, probidade etc. (art. 5º, caput, da Lei n.º 14.133/2021).

Registre-se que restrições indevidas podem ocasionar inúmeros prejuízos, e, inclusive, impedir a contratação mais vantajosa. Não sem razão este é o posicionamento pacificado no Tribunal de Contas da União:

A hipótese de restrição à competitividade não deve ser examinada somente sob a ótica jurídica e teórica, deve levar em conta também se as cláusulas supostamente restritivas culminaram em efetivo prejuízo à competitividade do certame. (Acórdão 2066/2016-Plenário | Relator: AUGUSTO SHERMAN). (Grifou-se).

* * *

Nas aquisições de hemoderivados é possível especificar os produtos sem risco de direcionamento do certame, desde que na elaboração da caracterização do objeto a ser licitado sejam observados os princípios da impessoalidade ou da finalidade pública, da eficiência e da isonomia, com descrição adequada do objeto de forma a atender ao interesse público, maximizar o resultado e ampliar a competitividade, evitando-se tanto a deficiência como o excesso de caracterização do objeto. (Acórdão 975/2009-Plenário | Relator: VALMIR CAMPELO). (Grifou-se).

Neste sentido, com o intuito exclusivo de ampliar a competitividade, sem restringir inadequadamente o certame, respeitosamente, requer-se a realização de análise técnica e esclarecimentos para as devidas alterações em relação ao descritivo, inclusive nos termos da Lei nº 14.133/2021, que rege o presente certame.

Não por acaso, a Constituição Federal, e bem assim a Lei de Licitações, prevê que o certame licitatório deve ser pautado pelo princípio da ampla concorrência, garantindo-se o seu caráter competitivo, de modo que o edital de licitação deve conter apenas e tão somente as exigências de

qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento do objeto licitado. Confira-se os dispositivos de regência:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

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

Ora, da leitura dos dispositivos em questão, fica claro que a mens legis adotada pelo legislador é de privilegiar que o certame licitatório, sempre que possível, excetuadas as hipóteses legais (v.g. dispensa de licitação, inexigibilidade etc.), privilegie a ampla concorrência, com o maior número de licitantes possíveis. Para que a finalidade legal seja atingida, a Administração Pública deve integrar ao edital do certame apenas e tão somente os requisitos necessários para atingir a finalidade do certame. Nem mais, nem menos.

Resta patente, portanto, que, ao prever no Edital do Pregão Eletrônico n.º 302/2023 a indicação de critérios excessivos no descritivo que direcionam indevidamente o produto apenas à marca "Modulen", ausente qualquer justificativa plausível para manter a redação deste modo, se restringiu a ampla concorrência, frustrando o caráter competitivo do certame, uma vez que todos os itens são plenamente divisíveis e o produto da Impugnante atende perfeitamente o descritivo do Edital. Houve, pois, flagrante ofensa ao art. 5º, caput, da Lei n.º 14.133/2021 e art. 37, caput e XI, da CF/88.

Sobre o tema, ainda, ressalta-se consolidado entendimento do E. Tribunal de Contas da União: A Administração não pode fazer exigências que frustrem o caráter competitivo do certame.

Deve garantir ampla participação na disputa licitatória, com o maior número possível de concorrentes, desde que qualificados técnica e economicamente, para garantir o cumprimento das obrigações. (TCU Acórdão, 402/2008 Plenário).

Assim, não pode a Administração agir de modo a prejudicar fornecedores menores, ao direcionar as especificações do descritivo para as características de um único produto presente no mercado.

Nesta senda, tampouco se pode ignorar o fato de que o produto ofertado pela impugnante NUNESFARMA é aprovado pela Anvisa⁵ e especificamente destinado à finalidade almejada.

Ainda, rememora-se que a composição do produto Nesh PentaSure IBD, ora ofertado pela licitante NUNESFARMA, atende rigorosamente à finalidade para a qual a dieta se destina, bem como seu parecer e registro de autorização pela Anvisa, tem-se que perfeita sua destinação, de modo que obrigatória seja possibilitado o seu oferecimento em todos os certames, mesmo aqueles em que se tome o produto "Modulen" como referência. Tal situação é de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais do "Modulen" (Nestlé) e do Nesh Pentasure IBD.

Outrossim, confira-se o seguinte trecho:

(...) A modificação realizada no padrão de fórmula enteral se refere ao aumento do aporte de lipídeos (41,3%VET), ácido fólico, ácido pantotênico, biotina e cromo e redução do aporte de carboidratos (41,7%VET), ácidos graxos ômega-3 e sódio, a fim de tender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde, conforme prevê o art. 15 da RDC nº 21/2015. Aproveitamos para informar que a indicação do produto deve ser feita caso a caso pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição e as características de composição do produto. Destaca-se,

⁵ Registro MS nº 6.7475.0002.001-2.

ainda, que, na rotulagem e no material de publicidade, não é permitida a indicação das patologias e situações de saúde para as quais esse produto possa ser utilizado, em atendimento ao disposto no inciso II do artigo 24 da RDC nº 21/2015 e no artigo 23 do Decreto Lei nº 986/69. Neste sentido, fica indeferido o uso da expressão "Doença de Crohn" na rotulagem do produto. (...)

Conforme se vê do trecho acima, extraído de parecer emitido pela Anvisa, em que pese a

eficácia do produto no tratamento para a “Doença de Crohn”, o uso da expressão no rótulo do produto fora tão somente indeferido em razão de proibição geral da indicação de patologias, aplicável a todos os medicamentos, alimentos e dietas em geral registrados em território nacional. Do contrário, seria exposto, com letras garrafais, a ampla indicação do produto Nesh PentaSure IBD para o combate à Doença de Crohn.

Tampouco se pode ignorar o fato de que o tratamento conferido pela Anvisa às dietas em questão, cujas características elementares são comuns ao Modulen e ao Nesh PentaSure IBD, é de alimento, e não de medicamento.

Nesse sentido, veja-se a definição da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 21/2015, da Anvisa, para que uma dieta seja considerada uma fórmula para nutrição:

Art. 4º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - fórmula para nutrição enteral: alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica; (grifou-se).

Nesse sentido, para sistematizar o tema de modo mais didático, a Anvisa publicou um manual com perguntas e respostas sobre o tema, no qual, diante do questionamento acerca da diferença entre uma dieta enteral e parenteral, se tem a seguinte resposta:

4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral?

Nutrição enteral abrange a entrega de nutrientes ao paciente via trato digestório e a nutrição parenteral, via sistema endovenoso. Deve ser observado que no primeiro caso, os produtos precisam ser regularizados como alimentos e, no segundo, como medicamentos. (Grifou-se).

Isto é, para a Anvisa, sempre que se está a tratar de uma dieta enteral, se está a tratar de alimentos, e não medicamentos, de modo que resta evidente a diferença e o rigor conferidos a cada modalidade em suas especificidades.

Com efeito, tem-se que o que se busca é, em verdade, uma dieta enteral para o atendimento a pacientes que sofrem desse mal, devidamente aprovada pela Anvisa, como é o caso da dieta Nesh PentaSure IBD, ofertada pela impugnante NUNESFARMA.

Não por acaso o produto ofertado pela Impugnante é tão referendado por profissionais e instituições médicas:

Merece menção o fato de que também outros entes da Administração Pública já adquiriram o Nesh Pentasure IBD e nada tiveram a reclamar.

Nesse sentido, cita-se, a mero título exemplificativo, os seguintes processos (documentos anexos): Pregão Eletrônico nº 188/2022, do Município de Petrópolis/RJ; Pregão Eletrônico nº 073/2022, do Fundo Municipal de Saúde do Município de São João Del-Rei/MG; Pregão Eletrônico nº 152/2022, do Departamento Municipal de Saúde do Município de Franca/SP, entre tantos outros. Tais precedentes em matéria de licitação atestam a plena viabilidade na aquisição do produto, de modo mais vantajoso à Administração e mais adequado ao paciente que o recebe.

Com efeito, não por acaso se está observando um novo comportamento nos editais de licitação Brasil a fora, no sentido de incluir o Nesh Pentasure IBD como referência para aquisição da fórmula enteral destinada aos pacientes com Doença de Crohn. Veja-se, como exemplo disso, os itens 08 e 09 do Edital de Pregão Eletrônico nº 066/2023, do DRS VIII — Franca, vinculado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo:

Por esta razão, deve o administrador adotar todas as providências para que se confirme a lisura do procedimento licitatório mediante a garantia da ampla concorrência, com a participação de dietas que, com composição similar ou superior e, aprovadas pela Anvisa, atendem à mesmíssima finalidade.

5. EXCESSIVIDADE NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM, DA POSSIBILIDADE DO USO DE FÓRMULAS OLIGOMÉRICAS E DA SUPERIORIDADE DO NESH PENTASURE IBD

Ato contínuo, o Edital incorre em ilegalidade naquilo que se refere à excessividade constante nas especificações do produto a ser adquirido. Novamente, O Edital estabelece parâmetros específicos que implica claríssimo direcionamento de modo que, em que pese não seja o único no mercado para a finalidade almejada, apenas o produto “Modulen” é capaz de atender. A impressão que se tem é que os requisitos específicos do produto constantes no Termo de Referência foram elaborados com cópia do rótulo do produto “Modulen”, fabricado pela Nestlé, o que viola a concorrência e a isonomia.

Nesse sentido, confira-se novamente os requisitos editalícios para os itens em questão:

Comparativamente, veja-se as composições dos produtos “Modulen” e Nesh Pentasure IBD:

Como se pode notar, o descritivo editalício para o item exige para o produto que tenha seja com caseinato de potássio como origem proteica, sabor neutro, e seja polimérico. No entanto, tais exigências coincidem exatamente com apenas um único produto do mercado entre ambos os possivelmente adequados para a finalidade: o “Modulen”, fabricado exclusivamente pela Nestlé.

No entanto, tais exigências são claramente excessivas e deverão ser imediatamente retificadas.

Não há nenhuma evidência de que a composição de um produto nesses exatos termos do descritivo o torna superior para o tratamento das doenças em questão.

Como se sabe, há apenas 2 (dois) produtos no mercado nacional que se podem dizer especializados para o tratamento das doenças inflamatórias intestinais, dentre as quais se inclui a Doença de Crohn: o “Modulen” (Nestlé) e o Nesh Pentasure IBD (Hexagon Nutrition/Nunesfarma). Ambos os produtos contam com essa característica devidamente reconhecida perante a Anvisa, autoridade competente em território brasileiro.

O produto ofertado pela ora Impugnante NUNESFARMA detém em sua distribuição calórica um maior índice de proteínas (16%), derivadas da proteína do soro do leite (whey); uma menor porcentagem de gorduras (40%); e ainda é livre de sacarose e conta com o sabor baunilha, que o torna mais palatável aos pacientes.

Para a dieta nutricional em questão, há produtos com fórmulas “poliméricas” e “oligoméricas”, sendo ambas benéficas ao paciente. Tal fato é amplamente comprovado e encontra amplo respaldo médico-nutricional para a finalidade a que se propõe.

A despeito das semelhanças e diferenças das fórmulas poliméricas e oligoméricas, veja-se a didática explicação disponível em artigo disponibilizado no portal “Nutritotal”:⁶

Quanto à complexidade dos macronutrientes, as dietas enterais podem ser classificadas como poliméricas, oligoméricas ou elementares. Essa classificação é baseada principalmente na forma de apresentação das proteínas.

As dietas enterais poliméricas são aquelas que possuem os macronutrientes na forma intacta (as proteínas se apresentam na forma de polipeptídeos). É necessário que o paciente tenha um trato digestório funcionante para realizar a digestão completa.

(...)

Por outro lado, as dietas enterais oligoméricas apresentam os nutrientes parcialmente hidrolisados, enquanto que nas elementares, a hidrólise já está completa (proteínas na forma de aminoácidos). Estas dietas requerem uma menor digestão, sendo indicadas para pacientes com funções gastrointestinais prejudicadas. (Grifou-se).

6 Disponível em: <<https://nutritotal.com.br/pro/qual-a-o-crita-rio-para-classificar-uma-dieta-enteral-como-normoproteicaou-hiperproteica/>>.

Rememora-se que as dietas enterais são divididas em 3 categorias: (i) Dieta Elementar (aminoácido), (ii) Oligomérica (semi-elementar – proteína hidrolisada) e a (iii) Polimérica (nãoelementar – proteína inteira).⁷ A doutrina especializada tem se mostrado uníssona no sentido de que as dietas oligoméricas e poliméricas (proteína hidrolisada ou intacta, respectivamente), não possuem diferenças significativas, sendo que ambas são eficientes ao tratamento das doenças descritas no objeto do Edital.

Ainda sobre o tema, para melhor compreensão do que se está a dizer:

A eficácia da dieta semi-elementar [Oligomérica] de proteína hidrolisada de soro de leite (WHP) foram relatados em várias populações de pacientes de alto risco nutricional incluindo - doença de Crohn, síndrome do intestino curto, e pancreatite crônica.

Embora as dietas semi-elementares [Oligoméricas] sejam um pouco mais caras das então dietas [não-elementares] poliméricas (fórmulas contendo proteína intacta e carboidratos complexos) eles SÃO AMPLAMENTE UTILIZADOS porque são melhor absorvidos e tolerados em pacientes com condições de má absorção e SÃO MAIS PALATÁVEIS do que formulações elementares convencionais.

Em um estudo piloto prospectivo pacientes com pancreatite aguda grave que necessitaram de nutrição nasojejunal foram randomizados para receber 100% WHP semielementar [oligomérica] dieta (n = 15) ou uma fórmula [não-elementar] polimérica padrão (n = 15) por sete dias. AMBAS AS FORMULAS FORAM BEM TOLERADAS em pacientes com pancreatite aguda (grifo nosso) embora o grupo em A fórmula 100% WHP SEMIELEMENTAR [OLIGOMÉRICA] FORNECEU UM CURSO CLINICO FAVORÁVEL por estar

associado a menos perda de peso (P = 0,001), um tempo significativamente menor duração do hospital (P = 0,006) e tendência à redução do risco de infecção [27].⁸

Para além:

Dietas elementares fornecem nutrientes e estímulos tróficos para esse segmento, mantendo o intestino delgado distal e o cólon (locais mais comuns de atividade da DC) em repouso relativo. Dietas elementares e oligoméricas também reduzem a carga bacteriana, diminuindo a permeabilidade intestinal.

Revisões recentes da literatura e meta-análises de ensaios randomizados controlados não mostraram NENHUMA DIFERENÇA SIGNIFICATIVA entre dietas elementares,

7 Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8538212/>>.

8 Benefícios nutricionais e de saúde de dietas semi-elementares: Um resumo abrangente da literatura. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27158547/>>.

oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce.⁹

De remate, cita-se tabela presente no artigo publicado no Tratado de Doença Inflamatória

Intestinal: epidemiologia, etiopatogenia, diagnóstico e tratamento:

Como se vê, diferentemente pela decisão de desclassificação, a doutrina deixa claro que não existe nenhuma diferença significativa entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas no tratamento de Doença de Crohn, síndrome de má-absorção etc. Muito pelo contrário, os estudos indicam uma ligeira vantagem para as dietas oligoméricas, porque são melhor absorvidas e toleradas em pacientes com condições de má-absorção e são mais palatáveis do que formulações elementares convencionais.

A posição das principais publicações científicas internacionais são unânimes ao estabelecer os parâmetros de composição das dietas destinadas ao tratamento das doenças inflamatórias intestinais, como a Doença de Crohn. Confirma-se o que diz o Tratado de Doença

9 Doenças inflamatórias intestinais. Princípios da terapia nutricional. Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. São Paulo. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rhc/a/5C3zbHWnqKD5zrvLvQymftS/?lang=en>>.

Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023 e a Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023, a partir dos trechos abaixo colacionados.

Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023:

Como se pode notar do trecho acima, uma das melhores (senão a melhor e mais bem referenciada) publicações sobre o tema esclarece que não há diferença significativa na escolha da dieta a partir da composição das fórmulas (se elementar, oligomérica ou polimérica). Aponta-se, ainda que é necessário ressaltar a palatabilidade e aceitabilidade por parte do paciente, associadas ao custo. Em reforço a esse entendimento, confirma-se a tabela abaixo, da mesma publicação:

Consoante as recomendações do GEDIIB, o produto Nesh Pentasure IBD associa exatamente uma melhor palatabilidade (conta com o sabor baunilha, ao contrário do seu concorrente, que não tem sabor) e grande aceitabilidade de seu produto pelos pacientes a um preço muito mais competitivo no presente caso (considerando que dietas oligoméricas tendem a ser mais caras). No que toca a aceitabilidade, os atestados e declarações anexas demonstram que o produto tem sido bem aceito em outros órgãos em que fornecidos.

Veja-se ainda os comentários tecidos em publicação da Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023:

Além disso, destaca-se que o fator de crescimento transformador $\beta 2$ (TGF- $\beta 2$), presente no Nesh Pentasure IBD, é um polipeptídeo multifuncional que está presente no leite humano e bovino, desempenhando um papel crítico no desenvolvimento da tolerância, na prevenção da autoimunidade e nas respostas anti-inflamatórias. O TGF- $\beta 2$ estimula a diferenciação de células epiteliais intestinais. O aumento da permeabilidade intestinal e a expressão anormal de citocinas pró-inflamatórias, como TNF- α , IL-1 e IFN- γ , são elementos-chave na fisiopatologia da Doença de Crohn. O TGF- $\beta 2$ suprime o IFN- γ e a IL-1 no nível de transcrição e é considerado uma citocina anti-inflamatória crítica. (Fonte técnica: OZ, Helieh S. et al. Efficacy of a transforming growth factor $\beta 2$ containing nutritional support formula in a murine model of inflammatory bowel disease. Journal of the American College of Nutrition, v. 23, n. 3, p. 220-226, 2004.).

Sobre a tecnologia do produto, mormente quanto à opção de sua formulação oligomérica, destaca-se, dentre diversos estudos técnicos e científicos existentes, os 3 (três) seguintes:

1- "Dietas elementares fornecem nutrientes e estímulos tróficos para esse segmento, mantendo o intestino delgado distal e o cólon (locais mais comuns de atividade da DC) em repouso relativo. Dietas elementares e OLIGOMÉRICAS também reduzem a carga bacteriana, diminuindo a permeabilidade intestinal.

Revisões recentes da literatura e meta-análises de ensaios randomizados controlados não mostraram NENHUMA DIFERENÇA SIGNIFICATIVA entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce.

(fonte técnica*1: Doenças inflamatórias intestinais. Princípios da terapia nutricional. Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. São Paulo

<https://www.scielo.br/rhc/a/5C3zbHWnqKD5zrvLvQymftS/?lang=en>")

2- "Existem três tipos de fórmulas de nutrição enteral, dependendo da fonte: A dieta Elementar (aminoácido), Oligomérica (semi-elementar – proteína hidrolisada) e a Polimérica (não-elementar - proteína inteira).

A dieta semi-elementar [Oligomérica] foi associada com a melhora do estado nutricional, a melhora na atividade na doença e a redução da frequência de evacuações em pacientes com doença de Crohn ativa.

(fonte técnica*2: Impacto clínico e nutricional de uma dieta de proteína de soro de leite hidrolisada semi-elementar em pacientes com doença de Crohn (DC) ativa: um estudo observacional prospectivo <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8538212/>")

3- "A eficácia da dieta semi-elementar [Oligomérica] de proteína hidrolisada de soro de leite (WHP) foram relatados em várias populações de pacientes de alto risco nutricional incluindo - doença de Crohn, síndrome do intestino curto, e pancreatite crônica.

Embora as dietas semi-elementares [Oligoméricas] sejam um pouco mais caras das então

dietas [não-elementares] poliméricas (fórmulas contendo proteína intacta e carboidratos complexos) eles SÃO AMPLAMENTE UTILIZADOS porque são melhor absorvidos e tolerados em pacientes com condições de má absorção e SÃO MAIS PALATÁVEIS do que formulações elementares convencionais.

(fonte técnica*3: Benefícios nutricionais e de saúde de dietas semi-elementares: Um resumo abrangente da literatura <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27158547/>)

Ora, não por acaso, tanto as dietas oligoméricas quanto para as poliméricas são consideradas eficientes para o tratamento almejado.

Deste modo, utilizando um alto padrão nutricional, de modo que o produto fosse o mais benéfico possível, o Nesh Pentasure IBD foi desenvolvido com os mais elevados critérios para o atendimento a esse público.

Não por acaso o produto Nesh Pentasure IBD, apesar de não estar há tantos anos no mercado como sua concorrência, é excelente para os tratamentos citados e é tão recomendado por outras instituições médicas, como Município de Quatro Barras/PR e o Hospital Universitário de Florianópolis/SC, que consignaram a alta palatabilidade do produto.

Portanto, veja-se que as dietas oligoméricas são possivelmente ainda mais benéficas para aqueles pacientes com limitações gastrointestinais. Assim, a restrição da competição aos produtos com fórmula “polimérica” excluiria, no caso da referida dieta, outras fórmulas tão ou mais benéficas à finalidade que se propõe.

Desse modo, não há prejuízos ao se fornecer ao paciente produtos com fórmulas “oligoméricas”. Pelo contrário, os produtos que dispõem de fórmulas “oligoméricas” costumam ser mais caros no mercado privado e atendem a todos os padrões nutricionais indicados para o tratamento dos pacientes.

Conforme dito alhures, o formato polimérico ou oligomérico não possui relevância na definição do produto a ser adquirido, já que o principal componente da dieta que auxilia na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal é o fator de crescimento transformador 2 (TGFB2), presente tanto no Nesh Pentasure IBD quanto no “Modulen”, da Nestlé, produto geralmente utilizado como mera referência.

Ademais, ambos os produtos contam com tecnologias e métodos de desenvolvimento que atendem aos critérios técnico-científicos amplamente difundidos pela comunidade internacional para que atendam à eficácia pretendida no tratamento de quem deles necessite. Ora, sendo assim, qualquer critério editalício deverá, sem nenhuma dúvida, observar a ampla participação de ambos os produtos, jamais podendo especificar critérios que acabem por restringir a competitividade em favor de um ou outro, como se verifica no presente caso, com a indicação de exigências exclusivas do “Modulen”.

Entretanto, no presente caso, tais exigências são claramente excessivas e deverão ser imediatamente retificadas. Não há nenhuma evidência de que a composição de um produto nesses exatos termos do descritivo o torna superior para o tratamento das doenças em questão em relação aos produtos existentes no mercado.

No caso do produto ofertado pela Impugnante NUNESFARMA, o que se busca através das presentes razões de impugnação é que não se restrinja a licitação a determinada marca, já que também o seu produto, de marca distinta, atende tão bem ou melhor à finalidade da aquisição. Na verdade, o que se tem é que o produto Nesh Pentasure IBD não apenas é similar ao “Modulen” em sua finalidade, como também se mostra superior quando analisados os critérios técnicos em sua composição.

Exemplo disso é o fato de que a dieta “Modulen”, fabricada pela Nestlé, é inferior no que se refere à sacarose, já que o Nesh Pentasure IBD é isento desse composto. O Nesh Pentasure IBD também é superior em outros aspectos nutricionais.

Explica-se.

O Nesh Pentasure IBD conta com proteínas hidrolisadas, que possuem um mecanismo de transporte de captação a permitir uma melhor absorção intestinal em relação às proteínas inteiras, ou seja, são como que proteínas já “pré-digeridas”, facilitando o tratamento pelo organismo do paciente que sofre das doenças inflamatórias intestinais, como a Doença de Crohn, sendo tal fórmula frequentemente utilizada na prática clínica para indivíduos com suspeitas de intolerância gastrointestinal ou má-absorção.

Assim, o fato de uma nutrição ter proteínas hidrolisadas oriundas do soro do leite representa superioridade em relação às dietas que contam com proteínas derivadas do caseinato de potássio (como o “Modulen”), sendo elas hidrolisadas ou parcialmente hidrolisadas, considerando-se a utilidade e os potenciais efeitos de tais composições para um produto destinado precipuamente ao tratamento da Doença de Crohn ou similares.

Considere-se, ainda, que o caseinato de potássio, assim como o soro do leite, é uma proteína derivada do leite, sendo, contudo, uma proteína de digestão lenta, produzida a partir da separação da caseína do leite. Desse modo, a caseína é uma proteína digerida de forma um pouco mais lenta que outras como o whey, por exemplo.

O whey (soro do leite), por sua vez, é uma proteína considerada “completa”, contendo todos os aminoácidos essenciais ao organismo humano, sendo rapidamente absorvida e, por isso, uma

proteína tão indicada para pacientes com Doença de Crohn e utilizada pelo Nesh Pentasure IBD. Não se pode dizer que é uma fonte proteica inadequada, sob nenhum aspecto.

No que se refere aos associados à proteção da inflamação intestinal, a Tabela 6.4.2 “Valor Nutricional de Proteínas Chave” do manual de referência para produtos de soro de leite e lactose dos EUA, elaborado pelo Conselho de Exportação de Lácteos dos EUA, a proteína do soro do leite (whey) apresenta um valor biológico maior que a caseína e outras fontes de proteína.¹⁰

VALOR BIOLÓGICO: whey = 104; caseína = 77

TAXA DE EFICIÊNCIA PROTEICA: whey = 3,2; caseína = 2,5

UTILIZAÇÃO DA PROTEÍNA LÍQUIDA: whey = 92; caseína = 76

Nesse sentido, Sprong; Schonewille e Van Der Meer (2010) avaliaram o efeito protetivo intestinal do whey protein hidrolisado, comparando o uso de 3 diferentes fontes de proteína — caseinato; whey protein; ou caseína + treonina e cisteína — em dietas de ratos que sofreram indução

¹⁰ Fonte técnica: USDEC, US Dairy Export Council. Reference manual for US whey and lactose products. Arlington, VA: US Dairy Export Council, 2006.

de inflamação intestinal. Segundo os autores, a baixa disponibilidade de treonina e cisteína limita a síntese de mucinas em condições como a DII e, considerando que o whey protein é rico nestes aminoácidos, contrariamente à caseína, seu uso pode ser mais favorável em pacientes sob esta condição.

De acordo com os resultados do estudo, o whey protein reduziu a expressão gênica de marcadores de inflamação e diminuiu os sintomas clínicos de diarreia e perda de sangue fecal. Além disso, a proteína do soro aumentou a secreção de mucina fecal sem afetar a expressão gênica de MUC2, sugerindo aumento da síntese de mucina. Ainda, aumentou a contagem de lactobacilos fecais e bifidobactérias. A suplementação de treonina e cisteína na dieta com caseína mostrou efeitos comparáveis. Em conclusão, a proteína do soro protegeu os ratos contra a inflamação intestinal induzida. Isso provavelmente pode ser explicado por seu conteúdo de treonina e cisteína, já que a dieta de caseína, quando adicionada destes aminoácidos apresentou efeito semelhante. A proteção pode ser o resultado tanto da estimulação da síntese de mucina intestinal quanto da modificação da composição da microflora.¹¹

Nesse diapasão, não há qualquer indício de que essa sutil diferença entre ambos os produtos seria de qualquer modo prejudicial aos pacientes acometido de tais doenças: pelo contrário, há fortes evidências de que as proteínas hidrolisadas com origem no soro do leite são melhor absorvidas pelos organismos dos pacientes, tornando o produto Nesh Pentasure IBD altamente recomendado para o fim a que se propõe, sendo muito adequado para a aquisição por parte do Poder Público nos casos em que o Judiciário determina a aquisição de nutrições para a Doença de Crohn, ainda que o faça mencionando a marca “Modulen”.

Em apoio a tal entendimento, são diversos os estudos e análises técnicas realizados, de modo que não há dúvidas sobre o pleno atendimento do produto Nesh Pentasure IBD como um dos mais adequados e indicados para a finalidade apontada no Termo de Referência e no objeto do Edital.

¹¹ Fonte técnica: SPRONG, R. C.; SCHONEWILLE, A. J.; VAN DER MEER, R. Dietary cheese whey protein protects rats against mild dextran sulfate sodium-induced colitis: Role of mucin and microbiota. Journal of dairy science, v. 93, n. 4, p. 1364-1371, 2010.

Ainda nesse sentido, veja-se quadro resumo:

Nutrientes

Tratado de Doença

Inflamatória Intestinal

(GEDIIB)

2023

Sociedade Europeia de

Nutrição Enteral e

Parenteral (ESPEN)

2023

Nesh Pentasure IBD

Complexidade de

nutrientes (polimérica,

semi-elementar

/oligomérica,

elementar)

Não há diferença significativa.

Atenção: palatabilidade,

aceitabilidade e custo

Não há diferença

significativa.

Fórmula oligomérica com

excelente palatabilidade

Atende às diretrizes
Calorias
25 a 30kcal/dia
30 a 35kcal/Kg de peso
dia
1 A 1,5Kcal/ml

Atende às diretrizes
Proteínas
1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia
1,2 a 1,5kcal/kg de peso
dia

16% de proteínas
Atende às diretrizes
Suplementação
nutricional com
TGF- β 2
Indicado na fase ativa -
211 ng/100 g deTGF- β 2

Atende às diretrizes
Assim, visando o caráter proteico, o Nesh Pentasure IBD se revela um produto superior às especificações do “Modulen” (Nestlé), já que é característica dos pacientes com DII necessitarem de uma maior ingestão de proteínas. Não apenas com base no trecho supracitado, pode-se dizer que é entendimento pacífico e consolidado no meio da Nutrição que os pacientes acometidos por Doença Inflamatória Intestinal necessitam de mais proteínas para a devida recuperação do estado nutricional. Não se pode ignorar o fato de que, para o paciente em fase ativa, cuja prevalência de desnutrição é alta, este macronutriente fará toda a diferença em seu tratamento. Assim, uma porcentagem superior de proteínas hidrolisadas do soro de leite é ainda mais benéfica. Senão, consulte-se a competente comissão técnica, para diligências e esclarecimentos, que atestará o que aqui se afirma.

Necessário ainda considerar que, no caso do produto Nesh Pentasure IBD, que este conta com uma maior quantidade proporcional de TCM (Triglicerídeo de Cadeia Média) em relação ao produto “Modulen”.

Considere-se que o Triglicerídeo de Cadeia Média (TCM) reduz a esteatorréia e a diarreia, bem como a excreção de eletrólitos fecais em pacientes com área reduzida da mucosa do intestino delgado devido a ressecção ou doença. Esses efeitos são considerados associados à rápida absorção do TCM, que não depende da formação de micelas, hidrólise intraluminal e reesterificação da mucosa. O cólon humano geralmente não é considerado um local de absorção de gordura, mas vários experimentos indicaram que, devido à sua solubilidade em água, os ácidos graxos de cadeia média são efetivamente absorvidos no cólon.

Essas características nutricionais também os tornam fontes de energia adequadas para pacientes com Doença de Crohn, eis que múltiplas ulcerações e inflamação da mucosa no intestino delgado diminuem acentuadamente a absorção. Os resultados combinados sugerem que os TCM são potencialmente benéficos no tratamento nutricional de pacientes com DC por dois motivos: 1) uma absorção mais rápida no intestino delgado e grosso; e 2) uma menor atividade pró-inflamatória.

Nada obstante, importante mencionar que o Nesh Pentasure IBD tem como fonte lipídica apenas TCM e óleo de milho, sendo um grande diferencial em relação a seu concorrente. O TCM é, indubitavelmente, a melhor fonte lipídica para esses pacientes, que sofrem com conhecidas dificuldades absorptivas, servindo para adição de calorias e como veículo de nutrientes lipossolúveis. Ato contínuo, os pacientes com acometimento do íleo devem adotar dietas baixas em gorduras, sendo necessária a substituição por TCM na presença de esteatorreia (gordura nas fezes). O fato de o Nesh Pentasure IBD ser livre de sacarose também implica sua superioridade em relação à concorrência.

A sacarose é um dissacarídeo, sendo considerado um tipo de açúcar (carboidrato) comumente associado ao açúcar refinado e xarope de milho, por exemplo, composto por glicose e frutose, mas é associado a diversos problemas de saúde, como a obesidade, diabetes e até mesmo problemas cardíacos derivados de aumento de pressão arterial.

Os macronutrientes (carboidratos, lipídios e proteínas) e micronutrientes (vitaminas e minerais) são necessários para o corpo humano funcionar e vários deles são obtidos naturalmente da dieta e da microbiota residente.¹²

O processo de digestão de carboidratos utiliza várias enzimas, sendo altamente dependente do tipo específico de carboidrato ingerido. A contribuição da microbiota intestinal para a degradação dos carboidratos é necessária, pois os humanos produzem apenas 17 enzimas ativas em carboidratos, enquanto algumas espécies bacterianas no intestino têm mais de 200 enzimas ativas em carboidratos.

13

As maltodextrinas são polímeros derivados da hidrólise do amido, utilizados como suplemento

dietético para satisfazer as demandas energéticas do corpo.¹⁴

Durante condições patológicas, como doença inflamatória intestinal, a homeostase na mucosa intestinal é interrompida. Uma dieta com alto teor de sacarose promove inflamação e crescimento de bactérias patogênicas/patobiontes (causadoras de doenças) no intestino.

Alguns estudos experimentais mostraram o efeito negativo dos açúcares na Doença Inflamatória Intestinal pela alteração da microbiota intestinal. Uma dieta rica em açúcares simples aumentou significativamente a abundância de patobiontes, como *E. coli* e *Candida*, e promoveu a infiltração de neutrófilos, levando à ruptura da integridade da barreira.¹⁵

A disbiose induzida pela sacarose é caracterizada por um florescimento em *Clostridium* e *Bacilli*; um marcador de diminuição de *Lactobacillus spp.*, *Sphingomonas* e *Klebsiella*; e aumentando algumas bactérias, como o filo Firmicutes (*Faecalibacterium* e *Streptococcus*) e Proteobacteriafilo (*Sutterella* e *Bilophila*).

A sacarose é um dissacarídeo, sendo considerado um tipo de açúcar (carboidrato) comumente associado ao açúcar refinado e xarope de milho, por exemplo, composto por glicose e frutose, mas é associado a diversos problemas de saúde, como a obesidade, diabetes e até mesmo problemas cardíacos derivados de aumento de pressão arterial.

12 Statovci D, Aguilera M, MacSharry J, Melgar S. The Impact of Western Diet and Nutrients on the Microbiota and Immune Response at Mucosal Interfaces. *Front Immunol.* 2017 Jul 28;8:838.

13 Jamar, G., Ribeiro, D. A., & Pisani, L. P. (2020). High-fat or high-sugar diets as trigger inflammation in the microbiota-gutbrain axis. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 1–19.

14 Bruna Girardi e outros, Quimioprevenção do câncer colorretal relacionado à inflamação por formulações dietéticas enriquecidas com silimarina, ácido acetil-11-ceto-beta-boswólido, curcumina e maltodextrina em modelo animal, *Carcinogênese*, Volume 39, Edição 10, outubro de 2018, Páginas 1274–1282.

15 Yan J, Wang L, Gu Y, Hou H, Liu T, Ding Y, Cao H. Dietary Patterns and Gut Microbiota Changes in Inflammatory Bowel Disease: Current Insights and Future Challenges. *Nutrients.* 2022 Sep 27;14(19):4003.

Assim sendo, com finalidade de ser mais benéfico ao paciente, o Nesh Pentasure IBD possui como fontes exclusivas de carboidratos: maltodextrina (51%) e frutose (49%). A fórmula não possui sacarose em sua composição, sendo superior a seu concorrente nesse aspecto.

Ora, daí a necessidade de se permitir maltodextrina como fonte idônea de carboidratos no produto a ser adquirido pela Administração Pública.

Por outro lado, o Nesh Pentasure IBD é totalmente livre de sacarose, o que deve ser considerado pelas ponderações de Vossa Senhoria de forma benéfica.

Assim, a exigência de osmolaridade específica é critério excessivo, que não possui respaldo técnico-científico, cuja manutenção acarretará ilegalidade.

Note-se que o E. Superior Tribunal de Justiça há muito se posiciona no sentido de que inexistente violação ao Edital quando o produto apresentado detém características superiores às exigidas no descritivo, sendo abusiva a desclassificação do licitante por critérios não pertinentes à finalidade almejada:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA DO TIPO MENOR PREÇO. ATENDIMENTO ÀS REGRAS PREVISTAS NO EDITAL. PRODUTO COM QUALIDADE SUPERIOR À MÍNIMA EXIGIDA.

1. Tratando-se de concorrência do tipo menor preço, não fere os princípios da isonomia e da vinculação ao edital a oferta de produto que possua qualidade superior à mínima exigida, desde que o gênero do bem licitado permaneça inalterado e seja atendido o requisito do menor preço.

2. Recurso ordinário não-provido.

(RMS n. 15.817/RS, relator Ministro João Otávio de Noronha, Segunda Turma, julgado em 6/9/2005, DJ de 3/10/2005, p. 156). (Grifou-se).

* * *

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. HABITAÇÃO. VINCULAÇÃO AO EDITAL. MANDADO DE SEGURANÇA.

1. A interpretação das regras do edital de procedimento licitatório não deve ser restritiva. Desde que não possibilitem qualquer prejuízo à administração e aos interessados no certame, é de todo conveniente que compareça à disputa o maior número possível de interessados, para que a proposta mais vantajosa seja encontrada em um universo mais amplo.

2. O ordenamento jurídico regulador da licitação não prestigia decisão assumida pela Comissão de Licitação que inabilita concorrente com base em circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, fazendo exigência sem conteúdo de repercussão para a configuração de habilitação jurídica, da qualificação técnica, da capacidade econômico-financeira e da regularidade fiscal. (...)

4. Configura-se excesso de exigência, especialmente por a tanto não pedir o edital, inabilitar concorrente porque os administradores da licitante não assinaram em conjunto com a dos contadores o balanço da empresa.

5. Segurança concedida.

(MS n. 5.779/DF, relator Ministro José Delgado, Primeira Seção, julgado em 9/9/1998, DJ de 26/10/1998, p. 5). (Grifou-se).

No mesmo sentido são as lições de Marçal Justen Filho:

Obviamente, a oferta de vantagens ou benefícios não previstos ou superiores aos determinados no ato convocatório não prejudica o licitante. Se o benefício não for de ordem a alterar o gênero do produto ou do serviço, nenhum efeito dele se extrairá.

Porém, se a vantagem configurar, na verdade, outra espécie de bem ou serviço, deverá ocorrer a desclassificação da proposta – não pela ‘vantagem’ oferecida, mas por desconformidade com o objeto licitado.¹⁶ (Grifou-se).

Veja-se que, segundo o aclamado doutrinador, a oferta de vantagens ou benefícios superiores ao determinado, quando não altera o gênero do produto, não gera prejuízos, sendo que a desclassificação da proposta somente poderá ocorrer quando das vantagens existentes se configura uma outra espécie de produto, o que não se tem no caso em análise.

Em reforço a todo esse entendimento, veja-se o teor do item nº 2 do Informativo de Licitações e Contratos nº 142, publicado pelo E. Tribunal de Contas da União:

2. É admissível a flexibilização de critério de julgamento da proposta, na hipótese em que o produto ofertado apresentar qualidade superior à especificada no edital, não tiver havido prejuízo para a competitividade do certame e o preço obtido revelar-se vantajoso para a administração

Representação formulada por empresa noticiou supostas irregularidades no Pregão Eletrônico 21/2011, conduzido pelo Centro de Obtenção da Marinha no Rio de Janeiro – COMRJ, cujo objeto é o registro de preços para fornecimento de macacão operativo de combate para a recomposição do estoque do Depósito de Fardamento da Marinha no Rio de Janeiro. A unidade técnica propôs a anulação do certame fundamentalmente em razão de a proposta vencedora ter cotado uniformes com gramatura superior à da faixa de variação especificada no edital (edital: 175 a 190 g/m²; tecido ofertado na proposta vencedora: 203 g/m²), o que deveria ter ensejado sua desclassificação. O relator, contudo, observou que o tecido ofertado “é mais ‘grosso’ ou mais resistente que o previsto no edital” e que o COMRJ havia reconhecido que o produto ofertado é de qualidade superior à prevista no edital. A esse respeito, anotou que a Marinha do Brasil está habilitada a “emitir opinião técnica sobre a qualidade do tecido”. Levou em conta, ainda, a manifestação do Departamento Técnico da Diretoria de Abastecimento da Marinha, no sentido de que o produto atenderia “à finalidade a qual se destina, tanto no que se refere ao desempenho, quanto à durabilidade”. Noticiou ainda que a norma técnica que trata

¹⁶ Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 14º Ed, São Paulo: Dialética, 2010.

desse quesito foi posteriormente alterada para admitir a gramatura 203 g/m² para os tecidos desses uniformes. Concluiu, então, não ter havido afronta ao interesse público nem aos princípios licitatórios, visto que o procedimento adotado pela administração ensejará a aquisição de produto de qualidade superior ao desejado pela administração contratante, por preço significativamente inferior ao contido na proposta da segunda classificada. Ressaltou também a satisfatória competitividade do certame, do qual participaram 17 empresas. E arrematou: “considero improvável que a repetição do certame com a ínfima modificação do edital (...) possa trazer mais concorrentes e gerar um resultado mais vantajoso ...”. O Tribunal, então, ao acolher proposta do relator, decidiu julgar parcialmente procedente a representação, “em face da verificação de apenas de falhas formais na condução do Pregão Eletrônico 21/2011, que não justificam a sua anulação”. Acórdão 394/2013-Plenário, TC 044.822/2012-0, relator Ministro Raimundo Carreiro, 6.3.2013. (Grifos no original).

De todo modo, ainda que se considere que as características apresentadas pelo produto Nesh Pentasure IBD não sejam necessariamente superiores às apontadas do descritivo constante no Termo de Referência, naquilo que se à formulação e fonte de carboidratos, o que não se espera, mas se admite por remota hipótese, há de se convir que não é razoável exigir somente essas especificações, sob pena de excessividade da exigência, com características que acabam por direcionar o produto a um único fabricante (Nestlé) e, novamente, restringir a competitividade em detrimento de todos aqueles que poderão atender à finalidade ora almejada.

Deste modo, deverá o Edital ser retificado, para que conste tão somente “dieta de nutrição enteral para o tratamento de Doença de Crohn”, possibilitando a aquisição de dietas oligoméricas, com maltodextrina como fonte de carboidratos.

6. DA IRRELEVÂNCIA DO SABOR DA DIETA PARA O TRATAMENTO ALMEJADO

Como já exposto amplamente ao longo da presente impugnação, são diversos os aspectos nos quais se evidencia a superioridade nutricional do produto Nesh Pentasure IBD em relação à concorrência e, nada obstante, seu bom histórico com os pacientes com DIIs.

Diante disso, sendo possivelmente a dieta nutricional mais adequada para o tratamento a nível nutricional das referidas doenças, considerando o princípio do julgamento objetivo previsto pela Lei nº 14.133/2021, não pode um critério absolutamente subjetivo, qual seja, o sabor, servir de

impedimento para a concretização da finalidade precípua do instrumento: o tratamento de pacientes com doenças inflamatórias intestinais. Exigir característica de sabor para dieta especializada, na qual apenas uma das duas existentes poderia, em tese, atendê-la é absolutamente inaceitável e implica prejuízo à concorrência e à própria moralidade administrativa.

7. DO REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA DO PRODUTO

Frise-se que a existência de parecer e registro de autorização pela Anvisa para o produto Nesh Pentasure IBD estabelece e garante uma perfeita destinação do produto ao que ele propõe, de modo que obrigatório seja possibilitado o seu oferecimento em todos os certames em que se busque tratar a Doença de Crohn.

A Anvisa é a agência reguladora especializada no controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde, como medicamentos e dietas nutricionais específicas para o tratamento de determinadas doenças, como a Doença de Crohn. Essa finalidade institucional foi bem estabelecida no art. 6º da Lei nº 9.782/1999:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (Grifou-se).

Além disso, compete à Anvisa, dentre outras atribuições:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; (grifou-se).

Em suma, a Anvisa tem por missão institucional o controle dos produtos de sua competência, através de análises específicas para o escopo a que se propõem, somente concedendo registro e aprovação após satisfeito todo o ciclo regulatório, inclusive mediante realização de análise de impacto regulatório prévio (AIR). Nenhum outro órgão da Administração ou tampouco qualquer particular tem competência para questionar a eficácia do produto sem que isso seja submetido à Anvisa, já que é este o órgão responsável por atestar a sua qualidade e eficácia, liberando-o para venda em todo território nacional.

Veja-se, de forma ilustrada, como ocorre o ciclo regulatório anterior à autorização de um medicamento ou produto:

É dizer, para a aprovação de um produto perante a Anvisa é necessário o preenchimento de diversos e rigorosos controles de qualidade e análise, de modo que o produto autorizado atenda a, ao menos, os seguintes critérios:

Seja de boa qualidade;

Seja eficaz; e

Seja seguro para o fim a que se propõe.

Assim, a concessão de um registro favorável a determinado produto pela Anvisa é uma garantia de que ele poderá ser comercializado para determinado tratamento e, mais do que isso, é um atestado de que a autoridade pública nacional responsável por seu controle anuí com o uso e distribuição do Nesh Pentasure IBD para o tratamento da Doença de Crohn. Portanto, o produto em questão goza de presunção de sua eficácia, mormente para sua compra realizada por entes públicos.

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação do produto para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais do “Modulen” e do Nesh Pentasure IBD.

Outrossim, a Gerência de Produtos Especiais da Gerência Geral de Alimentos da ANVISA homologou em 25/04/2022 o parecer do Processo: 25351168504202118 e deferiu o registro do produto Nesh Pentasure Ibd sob número 6.7475.0002.001-2 como Fórmula Modificada para Nutrição Enteral e Oral e relatou, dentre outras coisas, que:

A documentação instruída pela empresa na petição é indicativa de que o processo utilizado na fabricação do produto é consistente; e que a modificação realizada no padrão

de fórmula enteral se refere ao aumento do aporte de lipídeos (41,3%VET), redução do aporte de carboidratos (41,7%VET), e ácidos graxos ômega-3, a fim de tender as necessidades especiais dos pacientes Doença Inflamatória Intestinal DII e Doença de Crohn. (Grifou-se).

Ora, a própria ANVISA reconheceu e habilitou o produto Nesh Pentasure IBD para a finalidade específica de tratamento dos pacientes acometidos pela Doença de Crohn e doença inflamatória intestinal, no geral. Não poderá a Administração, ou mesmo eventual licitante concorrente, contestar a eficácia do produto atestada pela Anvisa para o tratamento da doença em q

- **Recebido em**
29/11/2023 às 15:29:42

Resposta

- **Resposta**

PROCESSO Nº: 5800.088931.2023

INTERESSADO: SMS

ASSUNTO: RP PARA AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS, DIETAS E FÓRMULAS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 302/2023

Trata-se de impugnação edital do Pregão Eletrônico nº 302/2023, conforme registro em nosso e-mail, no dia 29/11/2023, pela empresa Nunesfarma Distribuidora LTDA.

I- ACERCA DAS RAZÕES DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO

Em resposta aos pedidos de impugnação apresentados pelas empresa interessadas, informamos que as aludidas interpelações foram analisadas, e acerca delas formado um juízo de convencimento, tendo em vista a similaridade das razões das aludidas, conforme passamos a demonstrar de plano:

II- DA TEMPESTIVIDADE

Salienta-se que a presente Impugnação é tempestiva, posto que foi interposta no prazo legal, conforme prevê o art. 18 do Decreto nº 5.450/2005, in verbis:

“O art. 18 do Decreto nº 5.450/2005, que regulamenta o pregão na sua forma eletrônica, dispõe que até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão”.

Pois bem, cumpre assinalar que esta Agência se encontra consubstanciada pelo aparato legal disposto em nosso ordenamento jurídico, bem como, norteadas pelos princípios explícitos e intrínsecos pertinentes ao setor público e todos aqueles que se submetem a ele, de modo que todos os atos inerentes ao Edital visam atender diretamente as necessidades da administração pública municipal, conforme preconiza o ordenamento jurídico pátrio.

No tocante a exigência de documentação de habilitação, informamos que os interessados devem atender os requisitos estabelecidos no edital, como também na legislação vigente para perfeita execução dos serviços, consoante prática de mercado, de sorte que todos os participantes interessados devem cumprir as exigências com base no princípio da boa-fé objetiva.

Outrossim, informamos que não é razoável ao instrumento convocatório disciplinar todos os dispositivos inerentes ao objeto, pois o ordenamento jurídico traz, de acordo com a especificidade do objeto, o parâmetro geral acerca dos pressupostos de validade e eficácia, isto é, o edital traz os parâmetros elementares para a contratação da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Além disso, vale mencionar que todos os termos do edital estão de acordo com os princípios que norteiam o Direito Administrativo, tais como:

1- Princípio da Razoabilidade, bem como da Proporcionalidade que estabelecem que os atos da administração pública no exercício de suas atribuições devem atuar de forma racional, sensata e coerente, para o cumprimento da finalidade do interesse público.

2- Princípio da Eficiência estabelece que todo processo administrativo chegue ao seu final, tendo em vista que deve ser apto a cumprir integralmente toda a sua função sócio-político-jurídica, os seus escopos institucionais.

3- Nesta seara, o Princípio da Supremacia do Interesse Público que além de nortear os Princípios supramencionados, demonstra a finalidade de todo Ato, haja vista que administração pública representa os interesses de toda coletividade, assim, as obrigações a terceiros de acordo com as suas necessidades para o bom e fiel cumprimento das obrigações, como também pode exigir o cumprimento de tais atos pelos administrados por meio de sanções ou providências indiretas toda vez que agir em favor do interesse público.

Logo, o licitante interessado deve cumprir todos os termos do Edital, como também todas as normas vigentes do ordenamento jurídico, visto que o ordenamento jurídico é uma unidade sistêmica, conseqüentemente o Direito não tolera antinomias no que diz respeito ao cumprimento da lei e todas as normas reguladoras do objeto ou de sua execução, a fim de assegurar, de modo satisfatório, o princípio da segurança jurídica as partes interessadas.

III- DAS CONSIDERAÇÕES FNAIS

A equipe técnica de Farmácia da SMS se pronunciou nos seguintes termos:

1. Trata-se de processo para Aquisição de Suplementos/Dietas/Fórmulas para abastecimento das demandas judiciais.
2. No tocante ao pedido de impugnação do PE 302/2023, em relação as situações dos descritivos dos itens 19 e 25 do Termo de Referência, a CGFB após proceder análise técnica, responde com os seguintes esclarecimentos:
3.
 - a. Salientamos que a descrição dos referidos suplementos se adéquam plenamente aos itens solicitados nas decisões judiciais a que esta licitação pretende atender, seja em sua composição e em gramatura. O objeto da aquisição é o cumprimento judicial, e todo o calculo de descritivo e quantitativo foi baseado nestas decisões, como pode ser verificado no Anexo I, item 2.10 do respectivo Edital. 2.10 Neste sentido, a presente aquisição dos medicamentos descritos é motivada pela necessidade de manutenção dos estoques dos medicamentos e correlatos para atender os pacientes que buscaram seu tratamento por via judicial com percentual de segurança para novas ações judiciais que podem ser movida por toda a população do Município de aproximadamente 1.025.000 Sendo assim, com fulcro no planejamento efetuado, uma vez que os medicamentos inseridos nesse ETP foram alvo de licitações fracassadas.

Reiteramos que a justificativa da presente licitação trata da aquisição de suplementos para atender as determinações judiciais e que as especificações dos suplementos a serem adquiridos por esta secretaria se baseiam no conteúdo de tais decisões, como está descrito no Termo de Referência Anexo I do respectivo Edital.

Vale salientar que não existe, em nossos registros, nenhuma decisão judicial citando o produto Nesh Pentasure IBD, em havendo futuramente alguma decisão que inclua esse suplemento, o mesmo poderá fazer parte do elenco definido pelo Termo de Referência.

4. Certos de contarmos com sua colaboração, agradecemos a atenção dispensada e nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,
Luciana Barros
Nutricionista
Coordenação Geral de Farmácia e Bioquímica

Com base em todo o exposto, não pairam dúvidas quanto à relevância de se manter os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº Pregão Eletrônico 302/2023, haja vista que a equipe técnica reiterou as especificações do Termo de Referência como necessários para pretensa aquisição.

Diante do acima exposto, julgamos Improcedente o Pedido de Impugnação.

Em 07 de dezembro de 2023.

Sandra Raquel dos Santos Serafim
Pregoeira ALICC

- **Responsável pela resposta**
SANDRA RAQUEL DOS SANTOS SERAFIM
- **Respondido em:**
07/12/2023 às 09:05:11