

MUNICÍPIO DE QUIRINÓPOLIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE LICITAÇÕES

Ref.: **Pregão Eletrônico 051/2025**

Recurso administrativo

Ilma. Sra. Autoridade responsável pelo certame,

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, bairro Água Verde, Curitiba, Estado do Paraná, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **RECURSO ADMINISTRATIVO**, o que faz com fundamento no item 10 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES RECURSAIS

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto ***“Registro de Preços para futura aquisição de formulas e suplementos para atender as demandas e necessidades dos pacientes atendidos pelo Serviço de Atenção Domiciliar – SAD, sob supervisão do Fundo Municipal de Saúde FMS, conforme especificações e quantidades estabelecidas no DFD, ETP, Termo de Referência e demais documentos anexos ao processo..”***, nos termos do item 2 do instrumento convocatório.

Nesse contexto, a Recorrente NUNESFARMA participou do procedimento para concorrer ao **item 8** do Termo de Referência. Os descritivos específicos são os seguintes:

08	POTE	<u>500</u>	MALTODEXTRINA, CASEINATO DE CÁLCIO, ÓLEOS VEGETAIS (ÓLEO VEGETAL DE GIRASSOL ALTO OLEICO E ÓLEO VEGETAL DE SOJA), FRUTOSE, MINERAIS (SULFATO DE MAGNÉSIO, FOSFATO DE SÓDIO, CLORETO DE POTÁSSIO, CARBONATO DE CÁLCIO, FOSFATO DE MAGNÉSIO DIBÁSICO, CLORETO DE SÓDIO, SULFATO FERROSO, SULFATO DE ZINCO, SULFATO DE MANGANÊS II, SULFATO CÚPRICO, SULFATO DE CROMO III, POTÁSSIO DODECAHIDRATADO, MOLIBIDATO DE SÓDIO, IODETO DE POTÁSSIO E SELENATO DE SÓDIO), FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS, FIBRA DE SOJA, VITAMINAS C HIPOCARB OU DE MELHOR QUALIDADE. POTE 400G	49,94	24.970,00
----	------	------------	--	-------	-----------

Assim, a Recorrente participou regularmente do certame, com produto adequado e devidamente registrado na ANVISA para o fim declarado, o que garante a segurança e qualidade necessárias para a aquisição dos produtos pelo Poder Público.

2. NESH PENTASURE SR NOS ITENS 8

Para o item 8, a Recorrente ofertou a fórmula *Nesh Pentasure SR*, uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral de baixo índice glicêmico, sem sacarose, sem lactose e sem glúten, apresentada em lata de 400 (quatrocentos) gramas.

O produto dispõe da seguinte distribuição energética:

- 20% de proteínas (hiperproteico), sendo 100% de caseinato de cálcio;
- 56% de carboidratos, sendo maltodextrina, frutose, inulina, fibra de Trigo, goma de Karaya, goma Carragena e Inositol;
- 24% de lipídeos (normolipídica), sendo óleos de canola, linhaça e alga (DHA).

Além disso, **não contém glúten, lactose, ou sacarose.**

Veja-se a imagem ilustrativa da embalagem:



Trata-se de fórmula normocalórica (0,93kcal/ml), hiperproteica (20% do VET), normolipídica (24% do VET) e com fibras, alto teor de biotina e cromo, contando ainda com o sabor baunilha que, assim como o IBD, é característica que o torna mais palatável aos pacientes.

Destaque-se que **atualmente, há apenas 3 (três) fórmulas que podem auxiliar no controle glicêmico**: *Nesh Pentasure SR*, *Glucerna SR* e *Dianutri*. Isso porque são os **únicos produtos com registro na ANVISA**. Os demais produtos que alegam realizar algum tipo de controle glicêmico são, quanto muito, meros suplementos. Por isso, não poderão ser adquiridos.

Diante das definições nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) – ANVISA, há uma perfeita distinção entre o que se considera uma fórmula para nutrição enteral e mero suplemento alimentar.

Na RDC nº 243/2018, define-se como **suplemento alimentar**: *produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.*

Além disso, na RDC nº 21/2015 define-se como **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.*

A própria e citada RDC nº 240/2018 deixa claro em seu Anexo II que **todos os alimentos que alegam se destinar a pacientes devem possuir registro sanitário**. Abaixo:

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Assim, não é possível outra conclusão senão no sentido de que os **suplementos não tratam, não curam e não previnem doenças**. Isso deve estar muito claro. O suplemento alimenta e é destinado a suplementar a alimentação de indivíduos **saudáveis**.

Já a fórmula modificada para nutrição enteral é uma fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, exatamente com o fim de atender a uma demanda nutricional específica, como os pacientes que necessitam realizar o controle da hiperglicemia.

O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral **deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral**, contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

Ou seja, para que não haja dúvidas, as fórmulas para nutrição enteral são destinadas a atender necessidades especiais de pacientes como a hiperglicemia, o que não é possível com produtos como "DIAMAX IN", "Glyc 1.0", "Dianutri", "Nutri Control", "Hipocarb", "DIALIFE", "BemVital", "**SUSTAP**" (produto ofertado pela Benenutri), entre outros.

Considere-se que, de acordo com as diretrizes de gorduras, há evidências fisiopatológicas de um efeito positivo dos ácidos graxos monoinsaturados sobre diversos mecanismos envolvidos na etiopatogenia do diabetes tipo 2. Estudos mecanísticos em humanos demonstram que intervenções de curto prazo, com substituição de ácido graxo polinsaturado por ácidos graxos monoinsaturados, ou o simples aumento do consumo de ácido graxo monoinsaturado, pode acarretar melhoras na resistência a insulina, resposta da célula beta na produção de insulina, aumento da resposta de

produção de incretinas (aumento de GLP-1) e redução do clearance de insulina. A gordura monoinsaturada, predominante no óleo de canola, pode prevenir os efeitos deletérios do aumento das concentrações plasmáticas de glicose. O *Nesh Pentasure SR* é produto que possui 95% óleo de canola em seu perfil lipídico.

Ademais, o *Nesh Pentasure SR* possui alto teor de cromo e biotina. São micronutrientes com potencial para auxiliar no controle glicêmico.

O cromo contribui para a manutenção dos níveis normais de glicose no sangue. Verificado em revisão sistemática e meta-análise que a suplementação de cromo melhora a variabilidade glicêmica, triglicerídeos e níveis de HDL-c. O possível mecanismo de ação inclui o aumento do número de receptores de insulina induzida por cromo e ligação da insulina em seu local de ação. O cromo também se liga à cromodulina para aumentar sinalização do receptor. O cromo melhora a sinalização associada à membrana transportador GLUT-4 após estimulação com insulina e aumenta fosforilação estimulada por insulina de outros substratos, como IRS proteínas e fosfatidilinositol-3 quinase no esqueleto músculo. Também aumenta a proteína quinase B (Akt) estimulada por insulina fosforilação.

A biotina, uma vitamina solúvel em água, desempenha um papel crucial no metabolismo da glicose e lipídios. Biotina modula a atividade da glicoquinase, que atua no controle glicêmico, suprimindo a produção hepática de glicose e a gliconeogênese. A fosfoenolpiruvato carboxicinas, uma enzima limitante da taxa de gliconeogênese, pode ser reprimida pela biotina.

Os adoçantes artificiais não calóricos têm sido usados para substituir carboidratos na gestão de diabetes e obesidade. No entanto, vários estudos têm sugerido que existe uma relação entre consumo de adoçantes artificiais não calóricos e síndrome metabólica, como ganho de peso e diabetes mellitus tipo II. Recentemente, um estudo animal mostrou que o consumo de adoçantes artificiais não calóricos comumente usados em formulações leva ao desenvolvimento de intolerância à glicose através da indução de disbiose. Estudo recente verificou que o acesulfame de potássio induz disbiose e lesão intestinal com migração aumentada de linfócitos para a mucosa intestinal. O *Nesh Pentasure SR* não possui adoçante artificial não calórico em sua composição.

Destaque-se, ainda, que o *Nesh Pentasure SR* é baseado em maltodextrina e frutose com a intenção de fornecer a quantidade de carboidratos conforme recomendações internacionais sem alterações repentinas no seu nível glicêmico, ou seja, promovendo controle do índice glicêmico e com carboidratos de lenta absorção, incluindo nessas categorias as fibras.

Além disso, o *Nesh Pentasure SR* possui em sua formulação um mix de fibra prebiótica solúvel e insolúvel, que pode ser benéfico para o perfil glicêmico e lipídico. Evidências sugerem que uma dieta rica em fibras, particularmente do tipo solúvel, melhora significativamente o controle glicêmico, diminui a hiperinsulinemia, auxilia no funcionamento do intestino e reduz as concentrações

plasmáticas de lipídeos em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Tal efeito benéfico pode ser atribuído à liberação leda da glicose absorvida na circulação sanguínea, resultando em diminuição da secreção de insulina.

Tais informações acerca dos benefícios nutricionais de seus componentes são confirmados pela literatura científica. Cita-se: (1) I Diretriz sobre o Consumo de Gorduras e Saúde Cardiovascular. Arquivos Brasileiros de Cardiologia Filiada à Associação Médica Brasileira Volume 100, N° 1, Suplemento 3, Janeiro 2013; (2) Paniagua, J. A., de la Sacristana, A. G., Sánchez, E., Romero, I., Vidal-Puig, A., Berral, F. J., ... Pérez-Jiménez, F. (2007). A MUFA-Rich Diet Improves Postprandial Glucose, Lipid and GLP-1 Responses in Insulin-Resistant Subjects. *Journal of the American College of Nutrition*, 26(5), 434–444. doi:10.1080/07315724.2007.1071963; (3) Suksomboon, N., Poolsup, N., & Yuwanakorn, A. (2014). Systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of chromium supplementation in diabetes. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 39(3), 292–306. doi:10.1111/jcpt.12147; (4) Hanawa Y, Higashiyama M, Kurihara C, Tanemoto R, Ito S, Mizoguchi A, Nishii S, Wada A, Inaba K, Sugihara N, Horiuchi K, Okada Y, Narimatsu K, Komoto S, Tomita K, Hokari R. Acesulfame potassium induces dysbiosis and intestinal injury with enhanced lymphocyte migration to intestinal mucosa. *J Gastroenterol Hepatol*. 2021 Nov;36(11):3140-3148. doi: 10.1111/jgh.15654. Epub 2021 Aug 21. PMID: 34368996, entre outros.

Desse modo, considerando todas as características postas, não há outra conclusão senão a de que é necessário desclassificar os produtos que não detêm registro na ANVISA, pois a demanda é destinada a pacientes enfermos do Sistema Único de Saúde.

3. DO REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DOS PRODUTOS PARA O CONTROLE GLICÊMICO

Ademais, frisa-se que a existência de parecer e **registro de autorização específicos conferidos pela ANVISA** para o *Nesh Pentasure SR*, como produto nutricional especificamente desenvolvido para auxiliar no controle glicêmico, estabelece e garante uma perfeita destinação ao que se propõe, de modo que, em qualquer certame público dessa natureza, é **obrigatório que seja possibilitado o oferecimento quando se busca realizar o controle glicêmico**.

Como se sabe, a **ANVISA é a agência reguladora especializada no controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde**, como medicamentos e fórmulas nutricionais para necessidades metabólicas e fisiológicas específicas. 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;

(...)

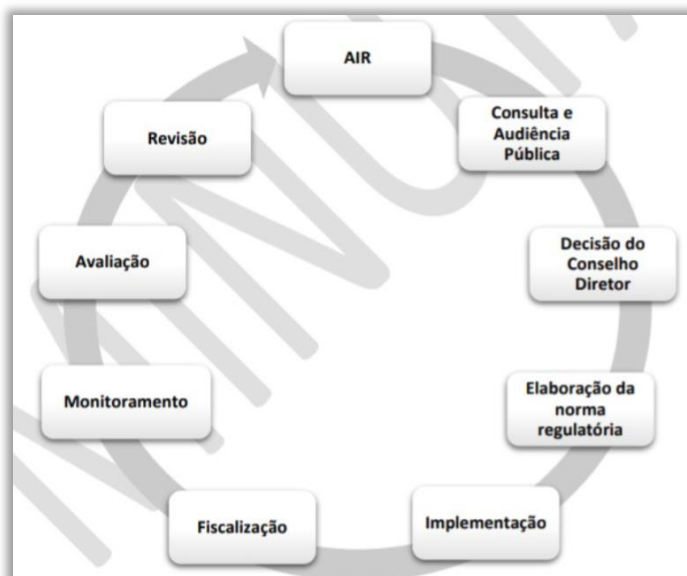
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

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 de 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 livre venda em todo território nacional.**

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



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 determinada condição específica 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 SR* para o suporte do controle glicêmico. Portanto, **os produtos em questão gozam de presunção de sua eficácia para pacientes com diabetes**, mormente para aquisição realizada por entes públicos em licitações.

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 dos produtos para o controle da glicemia seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do *Nesh Pentasure SR* e seus respectivos concorrentes, aliado à análise da literatura científica sobre o tema.

No caso do *Nesh Pentasure SR*, registrado sob o nº 6.7475.0001.001-7 não é diferente. **Trata-se da única fórmula nutricional, além dos produtos fabricados pela Abbott e Nutrimed (descontinuados no setor público), que detém registro perante a ANVISA para este tratamento específico em diabéticos no Brasil.** Todas as características específicas do produto chanceladas pela

ANVISA são prova de sua segurança, autenticidade e rigoroso controle realizado em seu processo de fabricação em produto especificamente direcionado para auxiliar no controle glicêmico.

Outras variedades de produtos disponíveis no mercado são meros suplementos, como um que coincidiria com o descritivo do Termo de Referência, com o fato de que não detêm registro na ANVISA e não poderão receber o mesmo tratamento para certames públicos. São meros suplementos.

4. DA VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

Nada obstante, guiado pelo princípio da proporcionalidade, o Administrador, ao aplicar o direito, deve considerar os valores inerentes à administração pública que atendam, ao mesmo tempo, a economicidade, a eficiência, a razoabilidade, a proporcionalidade e o devido processo legal.

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

Razoabilidade é a qualidade do que é razoável, ou seja, aquilo que se situa dentro de limites aceitáveis, ainda que os juízos de valor que provocaram a conduta possam dispor-se de forma pouco diversa. Ora, o que é totalmente razoável para uns pode não o ser para outros. (...) Dentro desse quadro, não pode o juiz controlar a conduta do administrador sobre a mera alegação de que não a entendeu razoável. (...) Poderá, isto sim, e até mesmo deverá, controlar os aspectos relativos à legalidade da conduta, ou seja, verificar se estão presentes os requisitos que a lei exige para a validade dos atos administrativos. Esse é o sentido que os Tribunais te emprestado ao controle.¹

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,² em matéria de licitações, o princípio da proporcionalidade se traduz na necessidade de equilíbrio na busca de dois fins igualmente relevantes: a realização do princípio da isonomia deve dar-se simultaneamente com a seleção da proposta mais vantajosa e a discricionariedade é mais intensa por ocasião da confecção do ato convocatório e as escolhas da Administração Pública deverão ser norteadas pelo Princípio da Proporcionalidade.

A razoabilidade, em primeiro lugar, se insere dentro do controle da legitimidade do exercício das competências administrativas. Relativamente à aplicação da lei em cada caso, o princípio da razoabilidade é um dos instrumentos normativos de controle de legitimidade da atuação estatal, por exigir que se investigue tal atuação para além da mera conformidade formal dos atos com os parâmetros disciplinadores legais.

A proporcionalidade, por sua vez, conforme as lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, preceitua que as competências administrativas somente podem exercidas validamente ao que seja

¹ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

² *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

realmente demandado para o cumprimento da finalidade de interesse público a que estão atreladas e “os atos cujos conteúdos ultrapassem o necessário para alcançar o objetivo que justifica o uso da competência ficam maculados de ilegitimidade”.³

Logo, pelas razões supra expostas, necessária a desclassificação da proposta das licitantes que não detenha registro perante a ANVISA de modo a não prejudicar injustamente as empresas participantes do certame que oferecem produtos que cumprem rigorosamente com a finalidade do certame, qual seja, o suporte à pacientes que necessitam de controle glicêmico.

³ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

5. CONSIDERAÇÃO FINAL

Em conclusão, conforme os fatos anteriormente apresentados, é evidente que o produto ofertado pela licitante Benenutri, o PROBENE/SUSTAP, não cumpre com as exigências estabelecidas pelo órgão regulador ANVISA, tampouco atende ao objeto do edital. O edital claramente especifica a necessidade de uma fórmula ao controle glicêmico, com a exigência de registro junto à ANVISA. Contudo, o PROBENE/SUSTAP não possui o registro solicitado no descritivo do edital, configurando-se apenas como um suplemento alimentar, e não como um produto adequado para atender à demanda do órgão. Dessa forma, considerando a falta de conformidade com as exigências regulamentares e editalícias, é imperativo que o PROBENE/SUSTAP não seja adquirido pelo órgão.

6. PEDIDOS

Diante do exposto, com base nos argumentos apresentados e em conformidade com a legislação vigente, notadamente a Lei nº 14.133/21, que regula as licitações e contratações no âmbito da Administração Pública, requer-se que as presentes razões sejam devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente procedentes.

Solicita-se, portanto, que seja acolhido o recurso interposto, com a consequente **desclassificação** da proposta da licitante **V&V Nutrição**, uma vez que o produto ofertado não possui o devido registro perante a ANVISA, conforme exigido pelo edital. Ademais, requer-se que seja consagrada como vencedora do certame a empresa **Nunesfarma**, que cumpre integralmente todos os requisitos técnicos estabelecidos pela ANVISA e pelo edital, garantindo, assim, a regularidade e a legalidade do processo licitatório.

Por fim, espera-se que a decisão final reflita a observância aos princípios da legalidade, da moralidade administrativa e da isonomia, buscando o melhor atendimento às necessidades da Administração Pública e o interesse público.

Curitiba, 19 de maio de 2025.

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.