

MUNICÍPIO DE LUCÉLIA

Avenida Brasil, nº 1.101 — Centro, Lucélia/SP, CEP 17.780-000

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 53/2024**

Processo nº 195/2024

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 10.3 do Edital,¹ pelas razões a seguir expostas.

Impugnação ao item 44 do Termo de Referência

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO**1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS**

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto *"contratação de empresa para o registro de preços pelo prazo de 12 meses para a aquisição de fórmulas alimentares (dietas enterais, formulas infantis, suplementos alimentares, frascos e equipos"*, nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

No entanto, após verificar o **item nº 44 do Termo de Referência**, constata-se grave irregularidade quanto à especificação sobre formulação polimérica e percentuais de proteína descrito, com possível direcionamento para o produto "Modulen" (Nestlé), de modo que sua manutenção nesses termos configura ilegalidade insanável por direcionamento de marca, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo para o item mencionados:

¹ **10.3.** Já os eventuais pedidos de impugnação ao Edital oriundos de **pessoas jurídicas deverão ser apresentados em até 02 (dois) dias úteis** antes da data fixada para abertura dos envelopes de proposta, em uma das maneiras descritas no item 10.4. (Grifos no original).

44	Fórmula em pó <u>polimérica</u> para uso enteral e oral nutricionalmente completa, altamente especializada para pacientes portadores de doença de Crohn, com tgfb-2. Isenta de lactose e glúten. Densidade calórica de 1.0kcal/ml e <u>14% de proteína</u> . Apresentação lata 400g. Na embalagem de fabricação deverá conter o nº do lote, e data de validade, sendo o prazo de validade 75% do total do prazo de validade do produto. Aprovado pela ANVISA.	200	Latas	R\$ 421,37	R\$ 84.274,40
----	---	-----	-------	---------------	------------------

Assim, ao observar a descrição referido item, na forma em que se encontram, 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 n.º 14.133/2021 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.

No item 44, para a dieta nutricional em questão, com a finalidade de tratar as doenças inflamatórias intestinais, como a *Doença de Crohn*, a especificação de formulação polimérica e percentuais de proteína em 14% (quatorze por cento) não poderia ser fixada 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 sua formulação, ainda assim sendo igualmente especializado e indicado. Indica-se, nesse sentido, o produto ofertado pela ora impugnante NUNESFARMA, que **atende a todos os requisitos técnico-nutricionais para tratar das doenças em questão**.

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.

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 \(neshlab.com.br\)](http://NeshPentasureIBD-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 exatamente o fator de crescimento transformador 2 (TGF- β 2), presente tanto no *Nesh Pentasure IBD* quanto no “Modulen”, da Nestlé, produto que guarda correspondência com as características restritivas apontadas na presente impugnação.

Para quem é indicado Nesh Pentasure IBD



Pacientes com Doença Inflamatória intestinal, como Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa, além daqueles que necessitam de nutrição com TGF- β 2, proteína que contribui para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.

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- β 2, que contribui na ação anti-inflamatória 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 excluir previsão editalícia com 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 REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DO PRODUTO NESH PENTASURE IBD PARA O TRATAMENTO NUTRICIONAL DE PACIENTES COM DOENÇAS INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS

Antes de adentrar ao mérito das diferenças entre as formulações e dos benefícios de uma formulação especializada para a terapia nutricional de pacientes com DIIs, frisa-se que a existência de parecer e **registro de autorização específicos conferidos pela ANVISA** para os produtos *Nesh Pentasure IBD*, como produto nutricional especificamente direcionado ao tratamento de pacientes com DIIs, estabelece e garante uma perfeita destinação ao que se propõe, de modo que, em qualquer certame público dessa natureza, é **obrigatório seja possibilitado o oferecimento quando se busca tratar pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais**.

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

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

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;

(...)

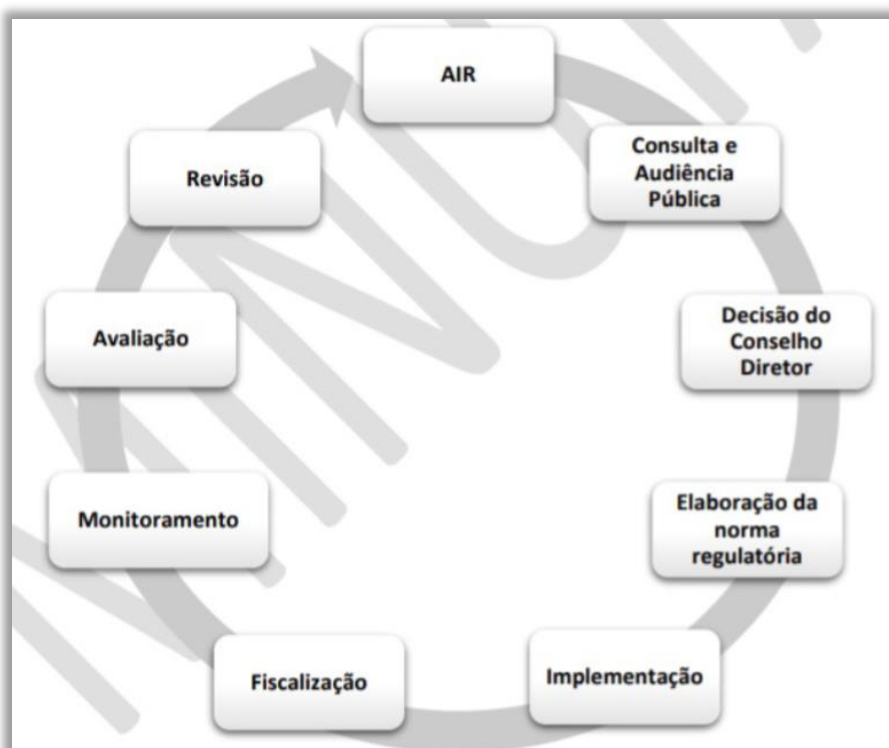
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

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 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 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 das DIIs. Portanto, **os produtos em questão gozam de presunção de sua eficácia para o tratamento de pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais**, 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 tratamento de pacientes com *Doença de Crohn* seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do *Nesh Pentasure IBD*, e seus respectivos concorrentes, aliado à análise da literatura científica sobre o tema.

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 os produtos *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 questão sem o devido processo legal, a ser submetido exclusivamente perante à Anvisa, que detém tal competência em território brasileiro.

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

Como se vê, as dietas apresentadas pela impugnante NUNESFARMA atendem a todos os requisitos técnicos na composição de seus produtos para o pleno atendimento à finalidade do Edital, sendo inclusive superiores aos próprios critérios de formulação, 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 as dietas indicadas nos descritivos editalícios para o item indicarem equivocadamente especificação de formulação que coincide com apenas um produto específico, sendo que, no item 44, busca-se afastar as exigências excessivas na formulação polimérica, composição (caseinato de potássio, sacarose etc.) e percentuais de distribuição energética que ameaçam a concorrência.

É o que se requer — especialmente porque os produtos ofertados pela Impugnante NUNESFARMA atendem perfeitamente à finalidade posta no instrumento convocatório em cada um dos casos, o que não é a realidade em muitos casos.

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.

5. A 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**, **imessoalidade**, 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 imessoalidade, 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 96/2023 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 o item 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 CFRB/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 específicos, 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, 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

⁵ Registro MS nº 6.7475.0002.001-2.

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:

Declaro para os devidos fins e a quem possa interessar, que tive a oportunidade de utilizar o produto Pentasure IBD tanto em pacientes por via oral como suplementação, quanto em pacientes com uso de dieta por via enteral em doentes internados em enfermaria e Unidade de Terapia Intensiva.

Nessa experiência pude constatar uma boa aceitação do produto com relação a palatabilidade e adesão dos pacientes ao tratamento proposto. A sua composição com proteína hidrolisada e TGF Beta 2 trouxe uma substancial melhora dos parâmetros clínicos e nutricionais dos pacientes.

Assim sendo, posso comprovar a eficácia e qualidade do Pentasure IBD onde a impressão que tive foi a melhor possível. Coloco-me a disposição para enviar informações e compartilhar a experiência.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
SETOR DE HOTELARIA HOSPITALAR



PARECER TÉCNICO

Declaro para os devidos fins que o produto Nesh Pentasure IBD, Nunesfarma, foi aprovado na análise técnica realizada no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, nos seguintes critérios: palatabilidade, diluição, aceitação, tolerância e sintomas gastrointestinais. O produto encontra-se apto para ser administrado aos pacientes com doenças inflamatórias intestinais.

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, o item 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:

08	Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn; composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2; sem adição de lactose e isento de glúten; em pó. REFERÊNCIAS: <u>MODULEN / PENTASURE IBD</u>	6228461	Grama	PRINCIPAL 75%	120.000
09	Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn; composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2; sem adição de lactose e isento de glúten; em pó. REFERÊNCIAS: <u>MODULEN / PENTASURE IBD</u>	6228461	Grama	RESERVADA 25%	40.000

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.

6. EXCESSIVIDADE NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM 44, 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, o que indubitavelmente viola a concorrência e a isonomia.

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

44	Fórmula em pó <u>polimérica</u> para uso enteral e oral nutricionalmente completa, altamente especializada para pacientes portadores de doença de Crohn, com tgfb-2. Isenta de lactose e glúten. Densidade calórica de 1.0kcal/ml e <u>14% de proteína</u> . Apresentação lata 400g. Na embalagem de fabricação deverá conter o nº do lote, e data de validade, sendo o prazo de validade 75% do total do prazo de validade do produto. Aprovado pela ANVISA.	200	Latas	R\$ 421,37	R\$ 84.274,40
----	---	-----	-------	---------------	------------------

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

Nutrientes	Pentasure IBD	Modulen
Distribuição calórica	44% CHO 16% PTN 40% LIP	44% CHO 14% PTN 42% LIP
Apresentação	Lata 400g	Lata de 400g
Capacidade colher-medida	10g	8,3g
Rendimento	2 litros	2 litros
Complexidade de macronutrientes	Oligomérica <i>Contém ptn hidrolisada</i>	Polimérica <i>Apenas ptn intacta</i>
Densidade energética	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml
Carboidratos	Normocalórica	Normocalórica
Lactose	Normoglicídica	Normoglicídica
Proteínas	Isento	Isento
TGF-β2	Normoprotéica	Normoprotéica
Gorduras	Contém	Contém
Colesterol	Hiperlipídica	Hiperlipídica
Fibras	Isento	Contém
Sódio	Isento	Isento
Osmolaridade	Hipossódica	Hipossódica
Nº de Registro	Hipotônica	Hipertônica
	nº 6.7475.0002.001-2	nº 4.0076.1778

Como se pode notar, o descritivo editalício para o item exige para o produto que tenha seja polimérico. No entanto, **tal exigência coincide exatamente com apenas um único produto do mercado entre ambos os possivelmente adequados para a finalidade:** o “Modulen”, fabricado exclusivamente pela Nestlé.

Para que não restem dúvidas, **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 funcional para realizar a digestão completa.** (...)

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

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 (não-

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

elementar – 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 semi-elementar [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 SEMI-ELEMENTAR [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, oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce.⁹

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/>>.

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

De remate, cita-se tabela presente no artigo publicado no Tratado de Doença Inflamatória Intestinal: epidemiologia, etiopatogenia, diagnóstico e tratamento:

Tabela 49.3 Síntese de recomendações nutricionais no manejo da DII. (Continuação)

	Parâmetros nutricionais/dietas	Doença ativa	Doença em remissão
Âmbito hospitalar	Risco de complicações PO ^{7,18}	Perda ponderal $\geq 15\%$ em 3 meses e albumina sérica < 3 g/dL	—
	Intervenção nutricional precoce ^{14,20}	ERAS pré e pós-operatório	—
	Dieta imunomoduladora ^{20,34}	10 a 15 dias, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios	—
	Suplementação nutricional com $\beta 2$ (TGFB $\beta 2$) ^{33,34}	Nos pacientes com DII, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos	—
	Nutrição enteral (NEE) ²⁰	Deve ser iniciada na fase perioperatória, quando há impossibilidade de atender aos requerimentos por via oral e no pós-operatório precoce – 24 horas	—
	Composição da fórmula e uso de suplementos nutricionais ^{7,14,31}	Evidências demonstram que não há diferença significativa, se elementar, oligomérica ou polimérica	Glutamina e ômega-3: sem evidências quanto às indicações de rotina na DII
	Combinação de NEE + NP ^{18,32}	A curto prazo, para pacientes em fase ativa da DII e que não respondem de forma eficaz ao uso de NEE exclusiva	—
	Nutrição parenteral ⁷	- Quando as vias mais fisiológicas não são suficientes - Quando há obstrução intestinal e presença de fistula anastomótica ou fistula intestinal de alto débito	—

Fonte: Magro DO, Cazzo E, Kotze PG et al., 2018; Sood A, Ahuja V, Kedia S et al., 2019; Di Caro S, Fragkos KC, Keetarut K et al., 2019; Bischoff SC, Escher J, Hébuterne X et al., 2020; Levine A, Rhodes JM, Lindsay JO et al., 2020; Adamina M, Gerasimidis K, Sigall-Boneh R et al., 2020; Lo CH, Lochhead P, Khalili H et al., 2020; Armstrong H, Mander I, Zhang Z et al., 2020; Triantafyllidis JK, Tzouvala M, Triantafyllidis E, 2020 e Chiu E, Oleynick C, Raman M et al., 2021.

Como se vê 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 é unânime ao estabelecer os parâmetros de composição das dietas destinadas ao tratamento das doenças inflamatórias intestinais, como a *Doença de Crohn*. Confira-se o que diz o Tratado de Doença 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:

A composição das fórmulas ainda gera grandes discussões – se elementar, oligomérica ou polimérica –, no entanto as evidências demonstram que não há diferença significativa nesta escolha, porém deve-se direcionar maior atenção em relação às palatabilidade e aceitabilidade por parte do paciente, associadas ao custo.³¹ E, ainda, com relação ao uso de glutamina e ômega-3, não há evidências quanto às indicações de rotina nas DI.^{7,18}

Como se pode notar do trecho acima, uma das melhores publicações sobre o tema (senão a melhor e mais bem referenciada) 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.

É dizer, de acordo com publicações realizadas pela Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral, base de dados Cochrane, parceira oficial da Organização Mundial de Saúde e o Tratado de Doença Inflamatória Intestinal publicado pelo Grupo de Estudos de Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (GEDIIB), não há diferença na eficácia do tratamento da Doença de Crohn com diferentes tipos de fórmulas enterais (dietas elementares, oligoméricas, semi-elementares ou poliméricas).

Em reforço a esse entendimento, confira-se a tabela abaixo, da mesma publicação:

Tabela 49.3 Síntese de recomendações nutricionais no manejo da DII. (Continuação)

	Parâmetros nutricionais/dietas	Doença ativa	Doença em remissão
Âmbito hospitalar	Risco de complicações PO ^{1,23}	• Perda ponderal ≥ 15% em 3 meses e albumina sérica < 3 g/dL	
	Intervenção nutricional precoce ^{14,23}	• ERAS pré e pós-operatório	
	Dieta imunomoduladora ^{20,24}	• 10 a 15 dietas, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios	
	Suplementação nutricional com β2 (TGFB2) ^{20,24}	• Nos pacientes com DI, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos	
	Nutrição enteral (NEE) ²⁵	• Deve ser iniciada na fase perioperatória, quando há impossibilidade de atender	

Consoante as recomendações do GEDIB, 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, **para que não se retire de contexto:**

Vários estudos compararam a eficácia de diferentes tipos (dietas elementares, semielementares, oligoméricas ou poliméricas) de fórmulas enterais no manejo da DC ativa. Uma meta-análise Cochrane de dez estudos não mostrou diferença estatisticamente significativa entre pacientes tratados com dieta elementar (n = 188) e dieta não elementar (dieta semi-elementar ou polimérica; n = 146) [\[\[178\]\]](#). Uma meta-análise Cochrane mais recente de 11 RCTs comparando EN exclusivo elementar com não elementar encontrou taxas de remissão clínica semelhantes entre os dois grupos [\[\[179\]\]](#). A análise de subgrupo entre alimentos elementares, semi-elementares e poliméricos mostrou eficácia semelhante. Da mesma forma, não houve diferença nas taxas de remissão clínica entre fórmulas EN com baixo teor de gordura (<20 g/1.000 kcal) e com alto teor de gordura. No entanto, fórmulas EN com teor muito baixo de gordura e triglicerídeos de cadeia longa muito baixos foram associadas a taxas de remissão clínica mais altas do que aquelas com teor mais alto [\[\[180\]\]](#). Esta recomendação não contradiz o uso da fórmula de triglicerídeos de cadeia média alta (MCT) em pacientes selecionados com DII, por exemplo, pacientes com DC ileal e má absorção de sais biliares.

A composição protéica não pareceu influenciar o potencial terapêutico da NE. A presente investigação sistemática revela evidências insuficientes para fazer recomendações firmes [\[\[178\],\[181\]\]](#). Portanto, é aconselhável que alimentos padrão sejam empregados se a terapia nutricional primária estiver sendo empregada.

Ademais, a Diretriz para Doença Inflamatória Intestinal da Sociedade Europeia de Nutrição enteral e Parenteral (2023) publicou:

ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease

Stephan C. Bischoff   • [Palle Bager](#)  • [Johanna Escher](#)  • ... [Darija Vranesic Bender](#)  • [Nicolette Wierdsma](#)  • [Arved Weimann](#)  • [Show all authors](#)

Published: January 13, 2023 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2022.12.004> •  Check for updates

Seleção de formulações de EN em IBD

Recomendação 28 .

A NE padrão (dieta polimérica com teor moderado de gordura) deve ser empregada para terapia nutricional primária e de suporte em DII ativa.

Grau de recomendação B – Consenso 90% de concordância .

Recomendação 29 .

Formulações ou substratos específicos (por exemplo, glutamina, n-3-ácidos graxos) não devem ser recomendados no uso de NE ou NP em pacientes com DII.

Grau de recomendação B – Consenso forte 92% de concordância .

Comentário para 28 e 29 .

Vários estudos compararam a eficácia de diferentes tipos (dietas elementares, semielementares, oligoméricas ou poliméricas) de fórmulas enterais no manejo da DC ativa. Uma meta-análise Cochrane de dez estudos não mostrou diferença estatisticamente significativa entre pacientes tratados com dieta elementar (n = 188) e dieta não elementar (dieta semi-elementar ou polimérica; n = 146) [[178]]. Uma meta-análise Cochrane mais recente de 11 RCTs comparando EN exclusivo elementar com não elementar encontrou taxas de remissão clínica semelhantes entre os dois grupos [[179]]. A análise de subgrupo entre alimentos elementares, semi-elementares e poliméricos mostrou eficácia semelhante. Da mesma forma, não houve diferença nas taxas de remissão clínica entre fórmulas EN com baixo teor de gordura (<20 g/1.000 kcal) e com alto teor de gordura. No entanto, fórmulas EN com teor muito baixo de gordura e triglicerídeos de cadeia longa muito baixos foram associadas a taxas de remissão clínica mais altas do que aquelas com teor mais alto [[180]]. Esta recomendação não contradiz o uso da fórmula de triglicerídeos de cadeia média alta (MCT) em pacientes selecionados com DII, por exemplo, pacientes com DC ileal e má absorção de sais biliares.

A composição protéica não pareceu influenciar o potencial terapêutico da EN. A presente investigação sistemática revela evidências insuficientes para fazer recomendações firmes [[178],[181]]. Portanto, é aconselhável que alimentos padrão sejam empregados se a terapia nutricional primária estiver sendo empregada.

O uso de alimentos suplementados com fatores de crescimento, aqueles com níveis mais baixos de dados de emulsificação, ou alimentos oligoméricos, como alternativas aos alimentos padrão, não é suportado por dados confiáveis. Da mesma forma, não há evidências de que qualquer uma dessas alternativas seja inferior ao uso de feeds poliméricos padrão [[182]].

Por definição, de acordo com a RDC 21/2015, a fórmula padrão para nutrição enteral é uma fórmula para nutrição enteral que atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável.

Ou seja, a diretriz da ESPEN recomenda o uso de **uma fórmula padrão de nutrição enteral e não uma fórmula polimérica. O próprio concorrente não é uma fórmula padrão** por possuir características destinadas a população com *doença de Crohn* (hiperlipídica), e possui registro como **fórmula modificada para nutrição enteral**.

Segundo a RDC 21/2015, uma fórmula modificada para nutrição enteral como o Nesh Pentasure IBD é uma fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas nesta Resolução ou de proteínas hidrolisadas.

Nos comentários da diretriz da ESPEN, discute-se exatamente inexistir diferença estatisticamente significativa entre pacientes tratados com dieta elementar, dieta oligomérica ou polimérica, o que não poderá ser ignorado.

A nutrição enteral oligomérica é uma opção atraente para pacientes com doença de Crohn grave e desnutrição, pois a presença de proteína hidrolisada e triglicerídeos de cadeia média aumenta a digestibilidade, protege a integridade da mucosa e facilita a absorção de nutrientes. Ela se demonstrou eficaz em melhorar o estado nutricional, a atividade da doença e a frequência das fezes em pacientes com doença de Crohn ativa (Ferreiro B, Llopis-Salineró S, Lardies B, Granados-Colomina C, Milà-Villarroel R. Clinical and Nutritional Impact of a Semi-Elemental Hydrolyzed Whey Protein Diet in Patients with Active Crohn's Disease: A Prospective Observational Study. *Nutrients*. 2021 Oct 16;13(10):3623).

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/j/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 Polimérico (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.

O **E. Tribunal de Contas do Estado do Pará** já se posicionou do seguinte sentido, ao se deparar com a questão ora enfrentada (indevido direcionamento de dieta para DIIs):

*(...) Somado a isso, deve ser afastada o argumento da SESPA de que a fórmula oferecida pela representante é nova no mercado para justificar a sua não aceitação, eis **que restou configurada sua regularidade sanitária, por haver registro na Anvisa desde 02/07/2022**, conforme reconhecido pela própria representada em sua defesa, de modo que inexistente qualquer irregularidade na composição dos produtos ofertados pela representante.*

(...)

*Conforme documentos juntados pela representante, **a fórmula apresentada em sua proposta é especializada para doença de Crohn**, tendo juntado, ainda, artigo científico afirmando que **inexistem diferenças significativas entre as composições oligomérica ou polimérica** (peça 2, p.179).*

*Verifica-se que **o produto ofertado pela representante já foi aceito em várias outras licitações de objeto similar**, conforme se extrai da Ata de Registro de Preços nº 77/2024 da Prefeitura de São José dos Campos, Contrato nº 224/2023 com a SEMSA em Benevides-PA, Contrato nº 2024CT00972 com o Governo do Estado de São Paulo, e vários outros.*

*Depreende-se, assim, que **afastar a possibilidade de oferecer a fórmula oligomérica**, (quando esta não foi vedada pelo edital e tampouco devidamente justificada) **teria o condão de causar um efeito multiplicador na conduta da Administração**, que poderia interpretar que a fórmula da representante não é adequada ao tratamento que ela se propõe, **mesmo diante de várias evidências em sentido oposto**. (Grifou-se).¹⁰*

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

¹⁰ TCE-PA. Acórdão nº 67.345. Tribunal Pleno. Relatora Conselheira Substituta Milene Dias da Cunha. Representação julgada procedente por unanimidade, em 10/09/2024.

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 (TGF-B2), 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 exigência deverá ser imediatamente retificada. Reforça-se: não há absolutamente nenhuma evidência de que a composição de um produto nesses exatos termos do descritivo, ou seja, pela formulação polimérica e percentual de proteínas, 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.

Para além, rememore-se: o *Nesh Pentasure IBD* se apresenta superior em relação à sua concorrência também em outros aspectos, já que detém em sua distribuição calórica um maior índice

de proteínas (16%), derivadas da proteína do soro do leite (whey); um menor percentual de gorduras (40%); e ainda é livre de sacarose e conta com o sabor baunilha, que o torna mais palatável aos pacientes. Tais características, em conjunto, tornam evidente a superioridade nutricional do produto em questão.

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.

Ademais, o produto também possui elevado teor de Leucina no aminograma quando comparado ao caseinato, fato que favorece à reabilitação muscular.



100% Proteína Hidrolisada do Soro do Leite



Apresenta excelente digestibilidade e absorção otimizando a adequação nutricional;



Elevado teor de Leucina no aminograma quando comparado ao caseinato, fato que favorece à reabilitação muscular;

Assim, o fato de uma nutrição ter proteínas hidrolisadas oriundas do soro do leite, em maior percentual, 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.¹¹

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 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.¹²

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

¹¹ Fonte técnica: USDEC, US Dairy Export Council. *Reference manual for US whey and lactose products*. Arlington, VA: US Dairy Export Council, 2006.

¹² 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.

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.

Orientação nutricional e dietética

A alimentação tem um papel importante na DII. A manipulação da dieta propicia a redução da inflamação; porém, a reintrodução de uma dieta livre, sem orientação nutricional, resulta no aumento da calprotectina fecal e sustenta por pouco tempo a remissão.⁸

Em geral, as necessidades energéticas de pacientes com DII são similares às da população saudável. Entretanto, as necessidades de proteínas aumentam na DII ativa e a ingestão deve ser de 1,2 e 1,5 g/kg/dia. Na remissão da doença, as necessidades proteicas são similares às da população saudável (1 g/kg/dia). Ainda não existe uma **dieta oral** que possa ser recomendada para promover a remissão em pacientes com DII, com doença ativa e dietas de exclusão não devem ser recomendadas para atingir a remissão.⁷

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-β2	Indicado na fase ativa	-	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**. Daí que a distribuição das proteínas em 16% (dezesesseis por cento) não pode ser interpretada com uma desconformidade ou desvantagem, pelo contrário: essa característica do produto *Nesh Pentasure IBD* permitirá constatar sua superioridade também neste aspecto.

Caso ainda se insista em especificar os percentuais de distribuição dos componentes nutricionais, confira-se outro exemplo, de edital promovido pela Secretaria da Saúde do Município de São José dos Campos/SP, em que, após questionamento por esta Impugnante, o descritivo foi aprimorado para que fossem incluídos parâmetros sadios e competitivos. Veja-se:

 PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS SECRETARIA DE SAÚDE DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES DA SAÚDE ANEXO I - DESCRIÇÃO DO OBJETO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 188/SS/2023 - EDITAL Nº 190/SS/2023 ATA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE DIETAS ENTERAIS.						
LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QTDE ANUAL ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	112606	DIETA Nº 22 - ENTERAL OU ORAL, EM PÓ, BALANCEADA E COMPLETA, ESPECIFICA PARA PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN, COM PRESENÇA DE AGENTE CITOPROTETOR DA MUCOSA INTESTINAL COM AÇAO ANTIINFLAMATORIA. DISTRIBUICAO CALORICA: <u>PROTEINAS 14% A 16%, CARBOIDRATOS 42% A 44% E LIPIDEOS 40% A 42%</u> . EMBALAGEM LATA DE 400 GRAMAS.	G	2.500.000	0,8287	2.071.750,00
TOTAL GERAL=>						2.071.750,00

A manutenção, no instrumento convocatório, de exigência de 14% (dezesesseis por cento) em proteína, somente servirá para favorecer a marca "Modulen" em detrimento da concorrência, com possível frustração do caráter concorrencial da licitação.

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, aliada a uma ligeira diferença negativa em lipídeos, 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 esteatorréia (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.¹³

¹³ 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.

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.¹⁴

As maltodextrinas são polímeros derivados da hidrólise do amido, utilizados como suplemento dietético para satisfazer as demandas energéticas do corpo.¹⁵

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.¹⁶

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 Proteobacteria filo (*Sutterella* e *Bilophila*).

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.

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.

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 poliméricas e cujo percentual de proteína seja de 14% (quatorze por cento)**, em completo prejuízo do interesse público, dos pacientes e do caráter competitivo do

¹⁴ Jamar, G., Ribeiro, D. A., & Pisani, L. P. (2020). High-fat or high-sugar diets as trigger inflammation in the microbiota-gut-brain axis. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 1–19.

¹⁵ Bruna Girardi e outros, Quimioprevenção do câncer colorretal relacionado à inflamação por formulações dietéticas enriquecidas com silimarina, ácido acetil-11-ceto-beta-boswélico, curcumina e maltodextrina em modelo animal, *Carcinogênese*, Volume 39, Edição 10, outubro de 2018, Páginas 1274–1282.

¹⁶ 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.

procedimento licitatório. Qualquer afirmação em sentido contrário deveria ser tecnicamente embasada com estudos sólidos que comprovem tal situação.

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.¹⁷ (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 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

¹⁷ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*, 14º Ed, São Paulo: Dialética, 2010.

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 percentual de proteína, o que não se espera, mas se admite por remota hipótese, há de se convir que **não é razoável** exigir 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.

7. O NÃO DESCUMPRIMENTO DE MANDADOS JUDICIAIS NA ALTERAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO DESCRITIVO PARA O ITEM EM QUESTÃO

Antecipando eventual alegação no sentido de que o descritivo se justifica pelo atendimento de ordens judiciais que mencionem formulação específica por força de prescrições médicas ou nutricionais, desde já se insurge a Impugnante a respeito dessa possível argumentação.

A Administração Pública, sempre guiada pelo princípio da legalidade, entre outros, deve obedecer a Lei de forma peremptória, especialmente naquilo que diz respeito ao procedimento licitatório, pelo qual se opera a compra e venda de bens em prol da coletividade.

Desse modo, é necessária e obrigatória a observância a todas as regras inerentes às fases de um procedimento de aquisição de produtos, inexistindo qualquer previsão legal ou entendimento jurisprudencial que corrobore posicionamento coerente no sentido de que haveria uma justificativa válida apta a restringir a competitividade ao ponto de indicar formulação restrita com simples remissão a "mandados judiciais", **sem comprovação de que estes proibem a aquisição de produto com características similares ou superiores**, como no caso em tela.

Ora, se determinada decisão judicial defere pedido de cidadão necessitado de uma determinada dieta, para que a Administração forneça determinado produto, essencial a seu tratamento, isso não se dá a partir de uma marca em específico, **mas de toda uma composição que, em conjunto, caracteriza a dieta em si como adequada ao tratamento em questão.**

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, ainda que

pela via indireta, já que também o seu produto, de marca distinta, atende tão bem ou melhor à finalidade da aquisição.

Ainda que, no presente certame, a dieta "Modulen" ou "Glucerna" possa ter sido especificada em alguma das decisões apenas em razão de se apresentar como aquela adequada ao tratamento da doença do paciente por prescrição médica, **é claro que, caso exista dieta similar, poderá esta ser adquirida**. Veja-se, por exemplo e paradigma, uma decisão judicial que determina a aquisição de "Modulen", sempre ressalvando a existência de produto equivalente:

de 2011, como se constata pela primeira ação proposta pela representante legal do adolescente Henrique. Dessa feita concedo tutela de urgência para condenar solidariamente a Fazenda Pública do Estado de São Paulo e o Município de Marília a fornecer **24 latas ao mês** do produto denominado **Modulen** (dieta enteral polimérica), ou, produto equivalente que esteja disponível na rede pública. A marca Modulen foi referida com base nas informações aqui prestadas pela genitora do menor e pelo fato de ser ela a única apropriada para circunstâncias do paciente.

Assim deve ser interpretada toda e qualquer decisão judicial que condene o Estado à compra e fornecimento de dieta enteral para tratamento de *Doença de Crohn*.

Em outros casos, não é diferente:



Relatório Nutricional

A paciente _____, nascida em 31/05/1957, é portadora de Doença de Crohn, encontra-se baixo peso (IMC: 18,7Kg/m²). A fim de complementar o aporte calórico diário e auxiliar no restabelecimento do quadro de saúde, sugiro uso de fórmula para nutrição oral normocalórica especializada que contribua para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, isenta de glúten e lactose (Modulen® ou similar).

Oriento a utilização via oral de 50g ao dia, totalizando média de 4 latas de 400g ao mês.

Varginha, 02 de dezembro de 2021

À disposição,

Esther Silva Rosa Oliveira
CRN9-6905
Nutricionista

No relatório nutricional acima, extraído dos autos nº 0036873.49.2018.8.13.0707, onde se requer produto para o tratamento da paciente, o receituário nutricional prescreveu expressamente: ***“fórmula para nutrição oral normocalórica especializada que contribua para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, isenta de glúten e lactose”***. Entre parênteses, a observação do referencial e da viabilidade de produto similar.

Há outros casos em que isso ocorre, como nas sentenças abaixo, sobre o Município de Varginha/MG:

9. Diante do exposto, **Julgo Procedentes os pedidos iniciais** e condeno **primariamente** o Município de Varginha a custear o tratamento da Autora e fornecer o suplemento alimentar Modulen ou similar, na proporção de 50g. ao dia, quantificando-se 4 latas de 400g. ao mês, ou seus genéricos, observando-se a ausência de glúten e lactose, nos termos da receita médica jungida aos autos, devendo o Município disponibilizar o complemento alimentício, sob pena de sofrer penhora “on line” através do sistema Sisbajud, e, **subsidiariamente**, condeno o Estado de Minas Gerais à mesma obrigação, em caso de impossibilidade de cumprimento pelo ente municipal.

Diante de todo o exposto, **julgo procedente o pedido inicial** e condeno o **Município de Varginha** a fornecer gratuitamente à autora o suplemento alimentar “Modulen” IBD (Nestle), na quantidade de 10 latas ao mês, podendo ser fornecido o suplemento genérico se disponível no mercado, condicionado o fornecimento à apresentação de prescrição médica que deverá ser renovada de três em três meses.

Portanto, **até que se demonstre o contrário, a demanda admite aquisição de fórmula nutricional similar ao “Modulen”, como o Nesh Pentasure IBD.**

Como já demonstrado amplamente, o produto *Nesh Pentasure IBD* é similar e equivalente ao Modulen, **e mesmo superior**, para o referido tratamento, fato que torna obrigatória sua aquisição, em respeito ao princípio da eficiência, da isonomia e da vantajosidade.

Além disso, no presente caso, frise-se que, conforme já se salientou em tópico anterior, **a dieta Nesh Pentasure IBD é especificamente formulada e desenvolvida para o tratamento das doenças apontadas nos prontuários médicos**, em especial a *Doença de Crohn*.

Sendo assim, a indicação de marca em mandado ou decisão judicial se dá tão somente em razão do critério da praticidade. Adquirir a dieta “Modulen” para o tratamento de *Doença de Crohn* pela via ilegal do direcionamento técnico, por ser o mais conhecido, **equivale a adquirir Novalgina, com exclusão de todos os demais, para o consumo de “dipirona”, o que seria um absurdo, evidentemente**. Dessa forma, cotidianamente manda o Poder Judiciário comprar aquele este ou aquele produto, como o “Modulen”, pois fora aquela a indicação constante no receituário, não tendo o Poder Judiciário, *a priori*, conhecimento técnico-científico adequado para se atender aos critérios de compra da Administração. Destaca-se, seguindo-se o exemplo acima, que o próprio Poder Judiciário reconhece a possibilidade de fornecimento de produto/medicamento similar e/ou genérico, sem que tal situação importe em contrariar a prescrição do profissional da saúde. Confira-se:

Recursos inominados. Fazenda Pública Estadual e Municipal. Direito à saúde. Fornecimento de Medicamento – "XARELTO". Adequação às teses fixadas pelo C. STJ. Substituição por medicamento genérico. Possibilidade. Ação julgada Recurso da Fazenda Pública Estadual provido para consignar que **o medicamento prescrito poderá ser substituído por genérico de eficácia comprovada e com o mesmo princípio ativo**. Recurso do Município reiterando teses defensivas já analisadas pelo juízo de primeiro grau. Recurso da Fazenda Pública Estadual a que se dá provimento. Recurso da Fazenda Pública Municipal a que se nega provimento. (TJ-SP - RI: 10012894520218260444 SP 1001289-45.2021.8.26.0444, Relator: Matheus Oliveira Nery Borges, Data de Julgamento: 28/10/2022, 2º Turma da Fazenda Pública, Data de Publicação: 28/10/2022). (Grifou-se).

Em outras palavras, quando a norma decorrente da decisão judicial ordena à Administração adquirir determinado produto, **cabe a esta averiguar, por meio de procedimento interno, qual produto, naqueles parâmetros, atende aos critérios da vantajosidade e economicidade para o fim a que se busca**, sempre atendendo a uma finalidade específica. Nesse diapasão, a fuga de tal modo de proceder simboliza, e concretiza de modo efetivo, uma verdadeira ilegalidade, na medida em que se está a criar novas regras de favorecimento para determinada marca.

Em que pese possa o Poder Judiciário determinar a compra de determinado produto em razão de seu livre convencimento sobre o que disse determinado laudo médico, **é dever da Administração diligenciar todas as opções adequadas à finalidade que se busca**, para que, ao mesmo tempo, se cumpra a decisão judicial (adquirir produto ou medicamento para tratar o paciente com o produto adequado) e se faça uma boa gestão dos recursos públicos. Tudo em respeito a um dos mais sagrados preceitos inerentes à licitação em âmbito público: a ampla concorrência, com isonomia.

Ainda, mesmo que se admita que, em determinados casos, a ordem judicial possa vedar expressamente produtos similares de outras marcas, o que não se sabe se existe no presente caso, referida interpretação deve ser efetuada casuisticamente.

O que não se pode admitir é que o certame licitatório se pautar apenas nos mandados judiciais que vedam produtos similares, o que se traz sob hipótese, quando referida vedação não é a regra, mormente para além de existirem mandados em que seja lícito o fornecimento de produtos similares, **há ainda o atendimento de demandas administrativas que não necessitam do rigor de uma ordem mandamental sobre determinada marca. Neste cenário, o procedimento licitatório deve prever dois descritivos**, isto é, um exclusivo para o "Modulen", estritamente para cumprimento dos mandados judiciais que tenham indicado o "Modulen", **com vedação de produtos similares**, e outro para contratação de toda e qualquer dieta capaz de atingir a finalidade específica, isto é, para tratamento da Doença de Crohn. Caso contrário, jamais se poderá restringir o fornecimento a determinado grupo econômico.

Veja-se, como exemplo disso, o seguinte descritivo, extraído do Termo de Referência do edital do Pregão Eletrônico nº 46/2023, do DRS IX — Marília, vinculado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, em que se faz essa distinção:

2	Dieta enteral adulto especializada / para Doença de Crohn, normocalórica, normoprotéica, isenta de lactose e glúten / GRAMA (g)/ / MODULEN IBD / NESTLE	3891089	Grama (21)	33.600
3	Dieta enteral adulto especializada / para Doença de Crohn, normocalórica, normoprotéica, isenta de lactose e glúten / GRAMA (g)/SEM MARCA	6228461	Grama (21)	175.200

Não raro, após pedido de esclarecimento solicitado previamente em certames licitatórios que indicam a dieta “Modulen” para atendimento a decisões judiciais, a resposta que se tem costuma ser no sentido de frisar que a referência indicada é em razão da exclusividade do produto da Nestlé à época em que houve a determinação judicial utilizada como base:

 SG » SG-DIVLC

- A suplementação Modulen é utilizada como referência pois até então era exclusividade no mercado nacional para tratamento da patologia e única para fornecimento à época em que houve a determinação judicial;

At.te,

...

—
Leticia Fernanda Candido Dos Santos
Auxiliar Administrativo
Farmácia Municipal
Telefone (19) 3585-5942

Nesse contexto, necessário considerar que **esse paradigma mudou completamente**. Hodiernamente, como se sabe, o “Modulen” (Nestlé) não é mais o único produto disponível para tratamento de pacientes com *Doença de Crohn*, posto que, com o lançamento do *Nesh Pentasure IBD*, produto especializado, em 2022, esse paradigma mudou. Assim, **é de interesse público** que se realize a interpretação mais adequada, mesmos nesses casos, de modo que não seja a mais restritiva, mas devidamente contextualizada para o ano de 2024.

8. DA ANALOGIA À INTERCAMBIALIDADE DOS MEDICAMENTOS E DA INEXISTÊNCIA DE PREJUÍZO AO CUMPRIMENTO DAS DECISÕES JUDICIAIS

Ato contínuo, frisa-se que é sabido por esta Licitante que, conforme redação do próprio texto do objeto do instrumento convocatório, a demanda pelo produto em questão se dá em razão da existência de decisões judiciais, liminares ou definitivas, que imputam aos entes federativos e seus respectivos órgãos a necessidade de empenho e aquisição do que ali se determina, sob pena de sofrerem penalidades imputadas pelo Poder Judiciário, em prejuízo do próprio orçamento.

Por isso, mister salientar que, **mesmo que determinada decisão judicial determine a compra deste ou daquele produto, não deve o administrador adquiri-lo em violação às regras atinentes às contratações públicas constitucionalmente estabelecidas.** Isto é, não se pode sacrificar o bem jurídico decorrente do processo licitatório para simplesmente adquirir produto sem a devida competição.

Com efeito, no âmbito da aquisição de medicamentos, aplica-se a máxima da **intercambialidade**, conforme orientações e regulamentos emitidos pela ANVISA, entre os quais se confere maior relevo à RDC nº 58/2014,¹⁸ qual trata especificamente sob o tema em debate. No mesmo sentido dispõe a Lei nº 9.787/1999.

Referida resolução permite que, nos casos em que haja aquisição de medicamentos não isentos de prescrição, sejam adquiridos medicamentos similares ou análogos, a rigor das resoluções aprovadas pela Anvisa, mediante apresentação de testes e estudos de biodisponibilidade, bioequivalência e bioisenção. Assim, a aquisição de tais medicamentos seria medida que se imporia nos processos licitatórios, quando da aquisição de determinados medicamentos.

Dessa forma, considerando que a restrição à competitividade é medida excepcional naquilo que se refere à prescrição de medicamentos, com o estabelecimento de requisitos objetivos para a aquisição de medicamentos similares quando sob prescrição, no presente caso não há qualquer plausibilidade em referida restrição, por diversas razões.

Assim sendo, existindo permissivo legal para a intercambialidade de medicamentos sob prescrição e, considerando que o produto em questão detém maior liberdade para seu manejo e introdução, **sua aquisição pela Administração Pública se mostra viável** nos presentes casos, e **a permissão de sua competição é cogente**, em decorrência do caráter competitivo inerente aos processos licitatórios, desde sua fase preparatória, até sua homologação e adjudicação, conforme preceitua a Lei nº 14.133/2021 e a Constituição da República.

¹⁸ Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

Com efeito, considerando-se que a dieta solicitada pelo d. magistrado, apoiados em prescrição médica, poderá ser simplesmente de “Modulen”, visando especialmente ao tratamento da *Doença de Crohn*, 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.

Ou seja, quando se determina a aquisição de “Modulen”, **o que se determina é a aquisição de dieta nutricional adequada ao tratamento de Doença de Crohn**, devidamente aprovada pela Anvisa.

Logo, outra conclusão não é possível se não a de que a indicação expressa de marca, sem menção para fins meramente indicativos de referência, é um direcionamento ilícito de marca alimentícia, que viola os princípios e mandamentos mais basilares das contratações públicas.

Por esta razão, tem-se que, se uma dieta dessa natureza é assim considerada como alimento, ao contrário das dietas parenterais, 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 e aprovadas pela Anvisa, atendem à mesmíssima finalidade.

9. O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Cumprе ressaltar que o *Nesh Pentasure IBD* não é exclusivamente brasileiro em sua formulação e fabricação, mas desenvolvido pela NUNESFARMA NESH em parceria com a empresa indiana HEXAGON NUTRITION, contando com amplo respaldo e suporte técnico e logístico da empresa, de modo a entregar aos pacientes a melhor tecnologia existente no mercado.



A *Hexagon Nutrition* é uma empresa de nutrição pura diferenciada e orientada para a pesquisa que oferece produtos de soluções de nutrição clínica, pré-misturas de micronutrientes e produtos terapêuticos. Seus produtos são comercializados em toda a Índia e exportados para **mais de 70 países** para atender à demanda por nutrição por meio de nutrição clínica e nutrição terapêutica.



HEXAGON NUTRITION

No Brasil, o produto foi lançado na Semana Brasileira de Doença Inflamatória Intestinal (SEBRADII), em agosto/2022, em Campinas/SP. Veja-se a carta gentilmente declinada pelo Prof. Dr. Rogério Saad Hossne, Presidente do GEDIIB e da 3ª SEBRADII:

Temos a honra e satisfação de agradecer a participação da NunesFarma na 3ª Semana Brasileira de Doença Inflamatória Intestinal, "SEBRADII", maior evento Latino Americano de Doenças Inflamatórias Intestinais, que reuniu os maiores profissionais médicos de várias especialidades do Brasil, representantes da América Latina e Estados Unidos, entre os dias 24 a 28 de agosto de 2022 na cidade de Campinas, São Paulo.

Na oportunidade foi lançada uma nova fórmula de nutrição enteral e oral contendo TGF- β 2 para Doença Inflamatória Intestinal, o Nesh Pentascore IBD. Neste sentido, queremos ressaltar que presença de sua empresa e lançamento foi de suma importância para os participantes do nosso evento.

Seguimos a disposição.

Atenciosamente.

Prof. Dr. Rogério Saad Hossne
Presidente do GEDIIB
Presidente da 3ª SEBRADII

Dessa forma, em que pese ainda seja relativamente nova e desconhecida no Brasil, a fórmula do *Nesh Pentascore IBD* é uma das mais comercializadas em todo o mundo, conferindo-lhe ainda maior credibilidade para o combate às doenças inflamatórias intestinais.

10. A AMPLA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO POR OUTROS ENTES E ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Observe-se como o *Nesh Pentascore IBD* é amplamente utilizado em diversos Municípios e instituições médicas pelo país, a partir de uma breve relação de alguns deles:

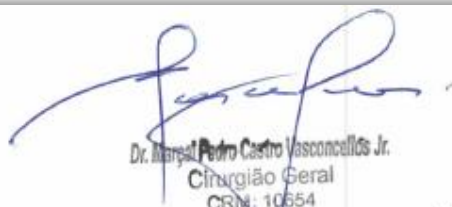
- Hospital Universitário de Florianópolis/SC;
- Prefeitura Municipal de Londrina/PR;
- Prefeitura Municipal de Franca/SP;
- Prefeitura Municipal de Petrópolis/RJ;
- Prefeitura Municipal de Taquaritinga/SP;
- Prefeitura Municipal de Bragança Paulista/SP;
- Departamento Regional de Saúde Franca/SP;
- Departamento Regional de Saúde Marília/SP;
- Departamento Regional de Saúde Bauru/SP;
- Departamento Regional de Saúde de Araçatuba/SP;
- Departamento Regional de Saúde de Barretos/SP;
- Estado do Mato Grosso;
- Estado do Amazonas;
- Estado do Ceará;
- Estado de Santa Catarina;
- Estado do Rio Grande do Sul;
- Etc.

Além destes, o produto *Nesh Pentasure IBD* já foi testado e aprovado por médico geral e do aparelho Digestivo, Dr. Marçal Pedro Castro de Vasconcellos Junior, que atesta sua recomendação especial pelo produto. Veja-se:

Declaro para os devidos fins e a quem possa interessar, que tive a oportunidade de utilizar o produto Pentasure IBD tanto em pacientes por via oral como suplementação, quanto em pacientes com uso de dieta por via enteral em doentes internados em enfermaria e Unidade de Terapia Intensiva.

Nessa experiência pude constatar uma boa aceitação do produto com relação a palatabilidade e adesão dos pacientes ao tratamento proposto. A sua composição com proteína hidrolisada e TGF Beta 2 trouxe uma substancial melhora dos parâmetros clínicos e nutricionais dos pacientes.

Assim sendo, posso comprovar a eficácia e qualidade do Pentasure IBD onde a impressão que tive foi a melhor possível. Coloco-me a disposição para enviar informações e compartilhar a experiência.



Dr. Marçal Pedro Castro de Vasconcellos Junior
CRM -GO 10654

Cirurgião Geral e do Aparelho Digestivo
Especialização em Nutrição Enteral e Parenteral pelo GANEP
Membro da BRASPEN
Titular do Colégio Brasileiro de Cirurgiões

Também o Hospital Universitário de Florianópolis/SC utiliza o *Nesh Pentasure IBD* e declara convictamente o produto apto para doenças inflamatórias intestinais, seguindo os critérios: palatabilidade, diluição, aceitação, tolerância e sintomas gastrointestinais:

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
SETOR DE HOTELARIA HOSPITALAR**PARECER TÉCNICO**

Declaro para os devidos fins que o produto Nesh Pentasure IBD, Nunesfarma, foi aprovado na análise técnica realizada no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, nos seguintes critérios: palatabilidade, diluição, aceitação, tolerância e sintomas gastrointestinais. O produto encontra-se apto para ser administrado aos pacientes com doenças inflamatórias intestinais.

Florianópolis, 04 de maio de 2023.

Documento assinado digitalmente
VIVIANE RODRIGUES GONCALVE...DINGEE
Data: 04/05/2023 08:39:09-0300
CPF: ***.009.569-**
Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>Viviane R. G. Silva Dingee
Nutricionista do Setor de Hotelaria Hospitalar
Divisão de Infraestrutura e Logística Hospitalar
Gerência Administrativa
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) - Filial HU/UFSC

Outrossim, em outro caso, por ocasião de processo licitatório do Estado do Rio Grande do Sul, o departamento técnico nutricional permitiu participação do produto *Nesh Pentasure IBD* no certame, já que adequado à mesma finalidade aqui almejada e inexistia, até então, concorrente ao produto "Modulen".¹⁹

¹⁹ Naquele certame, o produto *Nesh Pentasure IBD* sagrou-se vencedor.

Ao DA/Compras,

Em resposta ao pedido de impugnação da empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA, em relação ao descritivo do Lote 03 - NUTRIÇÃO COMPLETA ALTAMENTE ESPECIALIZADA PARA PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN PARA NUTRIÇÃO ORAL OU ENTERAL ISENTO DE GLU TEN EM EMBALAGENS DE 250 GRAMAS A 1000 GRAMAS APROXIMADAMENTE (MODULEN IBD), informamos que a marca que consta entre parênteses tem apenas caráter exemplificativo. Salientamos que só consta uma marca como exemplo, pois até então, não havia no mercado outros produtos que atendessem às exigências do descritivo.

Caso a empresa em questão tenha um produto que atenda ao descritivo, neste quesito não há impeditivo para a mesma participar do certame.

Atenciosamente,

Adriane da Silva Carvalho

Especialista em Saúde - Nutricionista

ID 4468872

Departamento de Assistência Farmacêutica/SES

Neste caso em específico (licitação da **Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul**), a Impugnante sagrou-se vencedora com o produto *Nesh Pentasure IBD*. Também teve mesmo êxito em certame desta **Secretaria de Saúde do Estado do Mato Grosso**.

São muitos os casos, em todo o Brasil.

Merece menção o fato de que também outros entes da Administração Pública já adquiriram o *Nesh Pentasure IBD* e nada tiveram a reclamar. O produto tem bom histórico e conta com ampla aceitação por pacientes, além de especialistas médicos e em nutrição, com expressa recomendação realizada de modo expresse por especialistas de referência no ramo.

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.

Apenas para a Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, foram diversas as entregas, quais se comprovam através da emissão de recentes atestados de capacidade técnica emitidos pelo órgão:

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a quem possa interessar, sob regimento da Lei n.º 8.666/93, que a Empresa **"NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA"**, inscrita **CNPJ nº 75.014.1670001-00**, estabelecida no Endereço: Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Bairro: Água Verde, Município de Curitiba-PR. CEP 80.250-150, forneceu a esta **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**, inscrita no **CNPJ: 46.374.500/0252-60** Endereço AV DOUTOR ENEAS CARVALHO DE AGUIAR, nº188 - CERQUEIRA CESAR - CEP:05403-000 - SÃO PAULO - SP, através da **Coordenadoria Geral de Administração -CGA**, os produtos relacionados abaixo, em plenas condições de uso, no prazo de entrega estabelecido em Edital.

Nº do Processo CGA	DESCRIPTIVO	EMPENHO	Quantidade em unidades	NOTA FISCAL - Data de emissão	Entrega Percentual
SEI 024.00012777/2023-34 Pregão Eletrônico nº 143/2023 Oferta de Compra 090102000012023OC00225	ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, PARA DOENÇA INFLAMATORIA INTESTINAL E DOENÇA DE CROHN, COMPOSTO DE CARBOIDRATOS, LÍPIDEOS, PROTEÍNAS, TGF-B2, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLUTEN, EM PO, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA, Marca: NESH PENTASURE IBD HEXAGON; LATA 400g. A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER à LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	2023NE01188 de 27/06/2023	420.000 (g) GRAMA Apresentado: 1050 LATAS Com 400 gramas	Nº 173.592	07/07/2023 TOTAL

Declaramos por fim; de comprovação de qualificação técnica, que a empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, inscrita **CNPJ nº 75.014.1670001-00**, desempenhou satisfatoriamente as suas obrigações, cumprindo as exigências estabelecidas, não constando até o presente data nada que possa desaboná-la.

São Paulo, 20 de julho de 2023.


Maria Selma De Oliveira Ramos
 Diretor Técnico II

Secretaria de **SÃO PAULO**
 Saúde GOVERNO DO ESTADO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a quem possa interessar que a empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, estabelecida na Rua Almirante Gonçalves nº 2.265, Curitiba, PR, inscrita no CNPJ sob nº 75.014.167/0001-00, forneceu a esta Secretaria de Estado da Saúde, os produtos abaixo especificados em plenas condições de uso, no prazo de entrega estabelecido.

Pregão Eletrônico 131/2023 - Processo nº 024.00000444/2023-91

DESCRIÇÃO	MARCA/ FABRICANTE/ EMBALAGEM	QUANT.	NOTA DE EMPENHO	NOTA FISCAL
ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, PARA DOENÇA INFLAMATORIA INTESTINAL E DOENÇA DE CROHN, COMPOSTO DE CARBOIDRATOS, LÍPIDEOS, PROTEÍNAS, TGF-B2, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLUTEN, EM PÓ, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE	NESH PENTASURE IBD/ NUNESFARMA/ LATA 400G	86.800	2023NE01045	173326

Declaramos por fim que a empresa em questão desempenhou satisfatoriamente as suas obrigações, cumprindo as exigências estabelecidas, não constando até a presente data nada que possa desaboná-la.

São Paulo, 26 de junho de 2.023.


Maria Selma de Oliveira Ramos
 Diretor Técnico II

Portanto, resta mais do que clara a referência e confiança depositada no *Nesh Pentasure IBD* por todos que dele utilizam em seus Municípios, hospitais etc. Trata-se de produto de alta confiabilidade e aceitação popular.

11. 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.²⁰

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de exigência que só poderá ser cumprida por restrita parcela do mercado, isto é, com produto com formulação polimérica e 14% em percentual de proteína, características que correspondem apenas ao produto Modulen no item 44 (aparente direcionamento à marca “Modulen” – Nestlé), ou seja, por fornecedores que forneçam a marca “Modulen”, mesmo não sendo esta a única apta à finalidade almejada pela Administração ou as mais adequadas, restringindo ilegalmente o fornecimento de produtos até mesmo mais eficazes à solução dos problemas a que se busca solução. Destarte, de modo complementar, o princípio da proporcionalidade.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,²¹ 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 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”.²²

²⁰ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

²¹ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

²² *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

Logo, diante das exigências inadequadas acima verificadas, e pelas razões supra expostas, necessária a adequação do Edital de modo a não prejudicar injustamente as empresas participantes do certame que detém produto de marca diversa ao “Modulen”, que servem precisamente para a mesma finalidade, com mesma ou superior eficácia para a finalidade declarada.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim, ressalta-se que a presente impugnação não deverá ser interpretada como uma crítica ao ato convocatório, mas como uma oportunidade de aprimoramento face a possíveis abusos e ilegalidades contidas, ainda que de modo implícito, no teor do Edital.

Em suma, há apenas dois aspectos impugnado no descritivo do item em comento do Termo de Referência: a exigência de forma polimérica e percentual de proteína no produto destinado ao atendimento do item 44. No entanto, **não há razão de se manter desse modo**, já que tais requisitos carecem de fundamento científico e, a rigor, não têm o menor impacto na eficácia do produto para o tratamento dos pacientes que dele precisem.

Não há, em nenhum parâmetro científico conhecido, um indicador acerca dessas exigências, que, na forma em que se encontram, apenas poderão servir para um único fito: o direcionamento do item ao “Modulen”, fabricado pela Nestlé, em prejuízo do produto *Nesh Pentasure IBD*, da brasileira Nunesfarma, fabricado em parceria com a *Hexagon Nutrition*, empresa especializada em produtos nutricionais, com renome mundial, o que não se espera.

Assim, respeitosamente, requer-se seja aprimorado o Edital em análise, para que seja oportunizada a participação de uma maior quantidade de licitantes e, por consequência, haja uma contratação mais vantajosa para a municipalidade, em prestígio do interesse público.

13. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se seja a presente impugnação recebida, conhecida e provida integralmente, para que, ao final, seja promovida a alteração do Edital em epígrafe e, no mérito, sejam promovidas as alterações no instrumento convocatório relativamente ao **item 44 do Termo de Referência**, com o objetivo de garantir segurança jurídica, bem como uma competição sadia e, ainda, uma contratação exequível para todas as partes, especialmente no sentido de se **afastar o abusivo direcionamento à marca Modulen, da Nestlé**, na dieta nutricional para o fim de tratamento das doenças inflamatórias intestinais, em atendimento ao melhor entendimento dos tribunais de contas e da jurisprudência dos tribunais superiores.

Assim, requer-se a realização de análise técnica, mediante **diligências**, se necessário, para que se façam as devidas alterações em relação ao descritivo do item supramencionados, no sentido de se **excluir especificação excessiva sobre a forma polimérica do produto, bem como percentual de**

proteína em 14% (quatorze por cento), exigência que carece de respaldo científico, sob pena de **prejudicar a concorrência, na forma em que se encontra**, ferindo os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, entre outros.

Ato contínuo, requer-se sejam vedados os produtos que contenham colesterol em suas informações nutricionais, já que potencialmente lesivo à saúde humana, com malefícios já conhecidos em senso comum. Também se requer a vedação à presença da sacarose para o produto a ser adquirido, por ser potencialmente prejudicial, diante de todos os consectários indicados ao longo das presentes razões sobre o tema.

Destaca-se que, diante de todas as informações acima relacionadas, os produtos *Nesh Pentasure IBD* poderá atender até mesmo a eventuais demandas judiciais que mencionem marca distinta, eis que a marca deve sempre ser interpretada como mero referencial.

Tais requerimentos, sempre com o máximo respeito, entendendo a presente impugnação como uma ação colaborativa por parte do fornecedor particular a atender o objetivo do atendimento do interesse público como máxima precípua do presente certame, necessário considerar que, **na forma em que se encontra, o instrumento convocatório em análise tornará impossível o fornecimento de qualquer produto diverso do “Modulen” (Nestlé), que não é necessariamente o mais adequado, havendo produto concorrente especializado para a finalidade do certame**, eis que ambos os únicos produtos são especializados para o tratamento de pacientes acometidos pelas doenças inflamatórias intestinais.

Por fim, requer-se a suspensão da sessão pública de abertura das propostas até que esta impugnação seja devidamente julgada, nos termos do julgado pelo TCU no acórdão nº 551/2008-Plenário, com posterior republicação do Edital e seus anexos.

Curitiba, 13 de dezembro de 2024.