

MUNICÍPIO DE LEME

Ref.: Pregão Eletrônico nº 045/2026

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

NUNESFARMA 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 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

Impugnação aos itens 05 e 12 do Termo de Referência

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NUTRIÇÕES E DIETAS ENTERAIS PARA ATENDER AS NECESSIDADES NUTRICIONAIS DE PACIENTES CARENTES E ACAMADOS DO MUNICÍPIO", nos termos do preâmbulo do Edital em análise.

No entanto, após verificar os **itens 05 e 12** do Termo de Referência, constata-se grave irregularidade, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável por direcionamento de marca, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo:

05	000.356.057	Alimento em pó para suplementação enteral ou oral, polimérica, que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora sob a mucosa intestinal, com TGFB-2. Específico para doença de Crohn. Sem Maltodextrina. Embalagem de no mínimo 400 gramas. Referência: MODULEN	Kg	240	R\$ 774,725	R\$ 185.934,00
----	-------------	---	----	-----	-------------	----------------

12	000.944.018	Suplemento com nutrientes imunomoduladores (arginina, nucleotídeos e ômega 3), para pacientes oncológicos e/ou cirúrgicos. Sabores variados. Embalagem de 200ml (é necessário embalagem de 200 ml devido ao uso porcionado pelos pacientes e da durabilidade do produto quando aberto). Referência: IMPACT	Unid	10.000	R\$ 15,42	R\$ 154.200,00
----	-------------	--	------	--------	-----------	----------------

O **item 12** do Termo de Referência apresenta direcionamento ao estabelecer, além da indicação do produto **Impact** como referência, a obrigatoriedade de apresentação em **embalagem de 200 mL**, sob a justificativa de que referido volume seria necessário em razão do uso porcionado pelos pacientes e da durabilidade do produto após aberto. De fato, o edital exige suplemento com nutrientes imunomoduladores — **arginina, nucleotídeos e ômega 3** — destinado a pacientes oncológicos e/ou cirúrgicos, em sabores variados, acrescentando a exigência específica de embalagem de 200 mL.

Embora a Administração tenha apresentado justificativa para a adoção desse volume, tal fundamentação não demonstra que **somente produtos líquidos previamente acondicionados em embalagens de 200 mL** sejam capazes de assegurar o adequado porcionamento ou evitar perdas decorrentes da conservação do produto após sua abertura. Em outras palavras, a finalidade administrativa invocada não exige, necessariamente, a adoção de uma única forma comercial de apresentação.

Nesse contexto, a exigência acaba excluindo soluções equivalentes, como o **Nesh Recovery**, que possui apresentação em sachê/pó reconstituível e rendimento equivalente ao volume usualmente administrado. O produto é normocalórico e hiperproteico, enriquecido com imunonutrientes, dentre eles **arginina, nucleotídeos e ômega-3**, apresentando características compatíveis com a finalidade assistencial buscada pelo item.

Com efeito, a apresentação em sachê permite que o produto seja preparado de forma individualizada e porcionada no momento de sua utilização, de modo que a preocupação manifestada pelo próprio edital quanto ao **uso porcionado** e à **durabilidade após a abertura** pode igualmente ser atendida por apresentação diversa daquela previamente acondicionada em embalagem líquida de 200 mL.

Assim, a diferença entre os produtos reside essencialmente na **forma de apresentação, preparo e acondicionamento**, e não na finalidade nutricional pretendida. Transformar a apresentação comercial de 200 mL em requisito eliminatório, sem demonstração de que outras

formas de fornecimento sejam clinicamente inadequadas ou incapazes de atender à necessidade administrativa, restringe indevidamente a participação de produtos equivalentes.

A apresentação em pó/sachê, inclusive, pode proporcionar adequado fracionamento por paciente, além de facilitar armazenamento, transporte e conservação, sem prejuízo de sua administração após a correta reconstituição. Por isso, o descritivo deve admitir não apenas produtos líquidos acondicionados originalmente em 200 mL, mas também apresentações **em pó ou sachê reconstituível**, desde que atendidos os nutrientes imunomoduladores exigidos e assegurado rendimento compatível com o volume final pretendido pela Administração.

Assim, a exigência de **embalagem de 200 mL** atua como fator de restrição competitiva, pois transforma uma escolha comercial de apresentação em critério eliminatório, sem demonstração técnica de que apenas produtos líquidos já acondicionados nesse volume seriam aptos ao atendimento dos pacientes.

O que deve prevalecer é a **equivalência funcional e nutricional** do produto, especialmente sua aptidão para atuar como suplemento normocalórico, hiperproteico e enriquecido com imunonutrientes, destinado ao preparo imunológico pré e pós-operatório e ao suporte nutricional de pacientes em tratamento oncológico. Por isso, o edital deve admitir apresentações equivalentes, inclusive em **pó/sachê reconstituível**, desde que preservada a finalidade assistencial do item e assegurado rendimento compatível com o volume final pretendido.

Para a finalidade em questão, há alguns produtos disponíveis no mercado, como "Impact" (Nestlé); "Cubitan" (Danone), "Novasource Proline" (Nestlé), entre outros.

Nesse sentido, para atender à demanda brasileira, a *Nesh Nunesfarma*, ora Impugnante, introduz ao mercado brasileiro sua mais recente novidade: o *Nesh® Recovery*.

O *Nesh® Recovery* é uma fórmula nutricional completa, indicada para nutrição enteral e oral, especialmente desenvolvida para pacientes em situações de estresse metabólico, pré e pós-operatório e recuperação clínica.

Trata-se de um produto com **apresentação em sachê**, com **rendimento equivalente a 200 mL por porção**, cujas principais características são as seguintes:

- ✓ Normocalórico e hiperproteico;
- ✓ Enriquecido com imunonutrientes;

- Arginina;
 - Nucleotídeos;
 - Ômega-3.
- ✓ Alto teor de micronutrientes antioxidantes:
- Vitaminas A, C, E;
 - Zinco;
 - Selênio.
- ✓ Isento de lactose, sacarose e glúten.

Com essas características, o produto ofertado pela Impugnante revela-se solução plenamente adequada ao atendimento da finalidade pública pretendida no item 12, pois alia segurança nutricional, praticidade de preparo e administração, além de otimização logística e de armazenamento, por se tratar de produto seco reconstituível, com rendimento equivalente à porção líquida usualmente administrada.

Nesse contexto, a exigência de apresentação exclusivamente líquida, acondicionada em embalagem de 200 ml e mensurada em mililitros, avulta como elemento de indevida restrição competitiva, pois transforma mera característica comercial de apresentação em requisito eliminatório, sem justificativa técnica idônea que demonstre ser indispensável, para o atendimento de pacientes em situações metabólicas especiais, com problemas de cicatrização de feridas gerais, úlceras por pressão e suporte nutricional pré e pós-cirúrgico, a adoção dessa exata forma de fornecimento, em detrimento de produto equivalente em finalidade, composição funcional e rendimento após reconstituição.

Já no **item 05**, o edital exige alimento em pó para suplementação enteral ou oral, obrigatoriamente **polimérico**, destinado à Doença de Crohn, com **TGF- β 2**, **sem maltodextrina** e em embalagem de, no mínimo, 400 gramas, indicando expressamente como referência o produto **Modulen**.

Também aqui, a Administração não se limita a definir a finalidade clínica e nutricional do produto pretendido, mas estabelece características composicionais específicas que, quando exigidas cumulativamente, acabam por reproduzir o padrão técnico-comercial do produto

indicado como referência e afastar fórmulas equivalentes igualmente aptas ao atendimento de pacientes com doenças inflamatórias intestinais.

Com efeito, embora seja legítimo que a Administração estabeleça parâmetros mínimos necessários ao atendimento da necessidade pública, não se mostra adequada a transformação de características próprias de determinada formulação em requisitos eliminatórios sem que se demonstre, de maneira técnica e individualizada, que produtos com composição diversa seriam incapazes de atender à mesma finalidade nutricional.

No presente caso, o próprio edital indica expressamente o **Modulen** como referência e, simultaneamente, exige que a fórmula seja **polimérica** e **isenta de maltodextrina**. A conjugação dessas características acaba restringindo a participação de produto concorrente destinado à mesma finalidade, como o **Nesh Pentasure IBD**, ofertado pela Impugnante.

O dever administrativo, contudo, não consiste em reproduzir integralmente o padrão comercial ou a composição específica de determinado fabricante, mas em definir parâmetros técnicos efetivamente indispensáveis e verificar se existem produtos aptos a satisfazer a mesma necessidade pública, com segurança, adequação nutricional e vantajosidade.

Nesse contexto, a exigência de que a fórmula seja necessariamente **polimérica** não se sustenta como condição eliminatória absoluta. O **Nesh Pentasure IBD** é fórmula modificada para nutrição enteral e oral, de característica **oligomérica**, normocalórica e normoproteica na diluição padrão, desenvolvida para pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn, contendo igualmente **TGF- β 2** em sua composição.

A diferença quanto à estrutura da fórmula não implica, por si só, inadequação à finalidade pretendida. Ao contrário, o produto da Impugnante utiliza proteínas hidrolisadas provenientes do soro do leite, característica formulatória distinta daquela adotada no produto de referência, mas igualmente direcionada ao suporte nutricional de pacientes com comprometimento gastrointestinal.

Da mesma forma, merece revisão a exigência de produto **“sem maltodextrina”**. O Nesh Pentasure IBD possui maltodextrina e frutose como fontes de carboidratos, circunstância que, isoladamente, não demonstra qualquer incompatibilidade com a finalidade nutricional do item. Para que a ausência absoluta de maltodextrina pudesse ser utilizada como critério eliminatório, seria necessária demonstração técnica concreta de que esse componente

inviabilizaria ou prejudicaria o suporte nutricional dos pacientes destinatários da contratação, o que não decorre do simples descritivo constante do edital.

Assim, embora o **TGF-β2** constitua característica comum ao produto de referência e ao Nesh Pentasure IBD, as exigências adicionais de formulação necessariamente **polimérica e sem maltodextrina**, somadas à indicação expressa do **Modulen**, acabam restringindo indevidamente a competição em torno de características próprias de determinado produto.

Por essa razão, o **Nesh Pentasure IBD** não pode ser afastado apenas por apresentar diferenças legítimas de formulação em relação ao Modulen, especialmente quando destinado à mesma finalidade nutricional e desenvolvido especificamente para o suporte de pacientes com doenças inflamatórias intestinais. O adequado seria que o edital privilegiasse a **finalidade clínica e nutricional do produto**, admitindo fórmulas equivalentes, similares ou de qualidade compatível, desde que comprovadamente aptas ao atendimento dos pacientes a que se destina a contratação.

No caso, o **Nesh Pentasure IBD** é 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, sendo indicado para manutenção e recuperação do estado nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, como Doença de Crohn e retocolite ulcerativa.

Já no **item 05**, o edital exige alimento em pó para suplementação enteral ou oral, obrigatoriamente **polimérico**, destinado à Doença de Crohn, com **TGF-β2, sem maltodextrina** e em embalagem de, no mínimo, 400 gramas, indicando expressamente como referência o produto **Modulen**.

Também aqui, a Administração não se limita a definir a finalidade clínica e nutricional do produto pretendido, mas estabelece características composicionais específicas que, quando exigidas cumulativamente, acabam por reproduzir o padrão técnico-comercial do produto indicado como referência e afastar fórmulas equivalentes igualmente aptas ao atendimento de pacientes com doenças inflamatórias intestinais.

Com efeito, embora seja legítimo que a Administração estabeleça parâmetros mínimos necessários ao atendimento da necessidade pública, não se mostra adequada a transformação de características próprias de determinada formulação em requisitos eliminatórios sem que se

demonstre, de maneira técnica e individualizada, que produtos com composição diversa seriam incapazes de atender à mesma finalidade nutricional.

No presente caso, o próprio edital indica expressamente o **Modulen** como referência e, simultaneamente, exige que a fórmula seja **polimérica** e **isenta de maltodextrina**. A conjugação dessas características acaba restringindo a participação de produto concorrente destinado à mesma finalidade, como o **Nesh Pentasure IBD**, ofertado pela Impugnante.

O dever administrativo, contudo, não consiste em reproduzir integralmente o padrão comercial ou a composição específica de determinado fabricante, mas em definir parâmetros técnicos efetivamente indispensáveis e verificar se existem produtos aptos a satisfazer a mesma necessidade pública, com segurança, adequação nutricional e vantajosidade.

Nesse contexto, a exigência de que a fórmula seja necessariamente **polimérica** não se sustenta como condição eliminatória absoluta. O **Nesh Pentasure IBD** é fórmula modificada para nutrição enteral e oral, de característica **oligomérica**, normocalórica e normoproteica na diluição padrão, desenvolvida para pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn, contendo igualmente **TGF-β2** em sua composição.

A diferença quanto à estrutura da fórmula não implica, por si só, inadequação à finalidade pretendida. Ao contrário, o produto da Impugnante utiliza proteínas hidrolisadas provenientes do soro do leite, característica formulatória distinta daquela adotada no produto de referência, mas igualmente direcionada ao suporte nutricional de pacientes com comprometimento gastrointestinal.

Da mesma forma, merece revisão a exigência de produto **“sem maltodextrina”**. O Nesh Pentasure IBD possui maltodextrina e frutose como fontes de carboidratos, circunstância que, isoladamente, não demonstra qualquer incompatibilidade com a finalidade nutricional do item. Para que a ausência absoluta de maltodextrina pudesse ser utilizada como critério eliminatório, seria necessária demonstração técnica concreta de que esse componente inviabilizaria ou prejudicaria o suporte nutricional dos pacientes destinatários da contratação, o que não decorre do simples descritivo constante do edital.

Assim, embora o **TGF-β2** constitua característica comum ao produto de referência e ao Nesh Pentasure IBD, as exigências adicionais de formulação necessariamente **polimérica** e **sem maltodextrina**, somadas à indicação expressa do **Modulen**, acabam restringindo indevidamente a competição em torno de características próprias de determinado produto.

Por essa razão, o **Nesh Pentasure IBD** não pode ser afastado apenas por apresentar diferenças legítimas de formulação em relação ao Modulen, especialmente quando destinado à mesma finalidade nutricional e desenvolvido especificamente para o suporte de pacientes com doenças inflamatórias intestinais. O adequado seria que o edital privilegiasse a **finalidade clínica e nutricional do produto**, admitindo fórmulas equivalentes, similares ou de qualidade compatível, desde que comprovadamente aptas ao atendimento dos pacientes a que se destina a contratação.

2. A 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.¹

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*.

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

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

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

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

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

Além disso, compete à Anvisa, dentre outras atribuições:

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

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



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

- Seja de **boa qualidade**;
- Seja **eficaz**; e
- Seja **seguro** para o fim a que se propõe.

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

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação do produto para o tratamento de pacientes com *Doença de Crohn* seriam de fácil

constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais do "Modulen" e do *Nesh Pentasure IBD*.

Outrossim, a Gerência de Produtos Especiais da Gerência Geral de Alimentos da ANVISA homologou em 25/04/2022 o parecer do Processo nº 25351168504202118 e deferiu o registro do produto *Nesh Pentasure Ibd* sob número 6.7475.0002.001-2 como Fórmula Modificada para Nutrição Enteral e Oral e relatou, dentre outras coisas, que:

A documentação instruída pela empresa na petição é indicativa de que o processo utilizado na fabricação do produto é consistente; e que a modificação realizada no padrão de fórmula enteral se refere ao aumento do aporte de lipídeos (41,3%VET), redução do aporte de carboidratos (41,7%VET), e ácidos graxos ômega-3, **a fim de tender as necessidades especiais dos pacientes Doença Inflamatória Intestinal DII e Doença de Crohn**. (Grifou-se).

Ora, a própria ANVISA reconheceu e habilitou o produto *Nesh Pentasure IBD* para a finalidade específica de tratamento dos pacientes acometidos pela *Doença de Crohn* e doença inflamatória intestinal, no geral. Não poderá a Administração, ou mesmo eventual licitante concorrente, contestar a eficácia do produto atestada pela Anvisa para o tratamento da doença em questão sem o devido processo legal, a ser submetido exclusivamente perante a Anvisa, que detém tal competência em território brasileiro.

4. O PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH PENTASURE IBD AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OBJETIVOS PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA INDICADA

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

No caso do **item 05**, a restrição decorre da exigência de alimento em pó para suplementação enteral ou oral necessariamente **polimérico**, com **TGF-β2**, específico para Doença de Crohn, **sem maltodextrina** e com apresentação mínima de 400 gramas, além da indicação expressa do produto **Modulen** como referência.

O **Nesh Pentasure IBD**, por sua vez, é fórmula nutricional especializada para pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn, contendo igualmente **TGF-β2** e sendo apta ao suporte nutricional desses pacientes. Suas diferenças em relação ao

produto de referência concentram-se, especialmente, na característica **oligomérica** da formulação e na presença de **maltodextrina** entre suas fontes de carboidratos, aspectos que, por si sós, não demonstram inadequação à finalidade nutricional pretendida. Como já demonstrado, não se verifica justificativa técnica suficiente para restringir o certame apenas a produtos que reproduzam exatamente as características composicionais do **Modulen**, sobretudo quando existe produto concorrente destinado à mesma finalidade clínica e igualmente dotado de TGF- β 2. A exigência cumulativa de fórmula **polimérica** e **sem maltodextrina**, associada à indicação expressa do Modulen como referência, acaba por converter características próprias de determinada formulação em critérios eliminatórios.

A manutenção dessas exigências, sem demonstração concreta de que uma fórmula oligomérica ou contendo maltodextrina seria inadequada aos pacientes destinatários da contratação, implica restrição indevida à competitividade, à isonomia entre os licitantes e à seleção da proposta mais vantajosa. Por essa razão, impõe-se a retificação do **item 05**, para que sejam admitidos produtos similares, equivalentes ou de qualidade compatível, inclusive o **Nesh Pentasure IBD**, desde que comprovadamente aptos ao suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, especialmente Doença de Crohn.

5. A INDEVIDA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Como cediço, a licitação destina-se a selecionar a proposta que represente maior vantagem 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 e ao critério de julgamento**, inclusive nos termos da Lei 14.133/2021, que rege o presente certame.

Não por acaso, a Constituição da República, e bem assim a Lei de Licitações, prevê que o certame licitatório deve ser pautado pelo princípio da ampla concorrência, garantindo-se o seu caráter competitivo, de modo que o edital de licitação deve conter apenas e tão somente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento do objeto licitado. Confira-se os dispositivos de regência:

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

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

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados **os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da**

economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro). (Grifou-se).

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

Resta patente, portanto, que, ao prever a especificação restritiva da 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 o produto da Impugnante atende perfeitamente o descritivo do Edital. Houve, pois, flagrante ofensa ao art. 5º, *caput*, da Lei n.º 14.133/2021 e art. 37, *caput* e XI, da CF/88.

Sobre o tema, ainda, ressalta-se consolidado entendimento do E. Tribunal de Contas da União:

A Administração não pode fazer exigências que frustrem o caráter competitivo do certame. **Deve garantir ampla participação na disputa licitatória**, com o maior número possível de concorrentes, desde que qualificados técnica e economicamente, para garantir o cumprimento das obrigações. (TCU Acórdão, 402/2008 Plenário).

Sobre o tema o E. TCU delimitou algumas balizas para que tal ilegalidade não ocorresse, entre as quais reforça-se a **máxima excepcionalidade na indicação de marcas**, mesmo para a mera referência de qualidade ou facilitação do que se busca adquirir. Veja-se:

REPRESENTAÇÃO. SUPOSTAS IRREGULARIDADES NA REALIZAÇÃO DE PREGÃO ELETRÔNICO. ESPECIFICAÇÃO DE MARCA. CONHECIMENTO. PROCEDÊNCIA. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS À ANULAÇÃO DO CERTAME. DETERMINAÇÕES. 1. É ilegal a indicação de marcas, nos termos do § 7º do art. 15 da Lei 8.666/93, salvo quando devidamente justificada por **critérios técnicos ou expressamente indicativa da qualidade do material a ser adquirido**. 2. Quando necessária a indicação de marca como **referência** de qualidade ou facilitação da descrição do objeto, **deve esta ser seguida das expressões "ou equivalente", "ou similar" e "ou de melhor qualidade"**, devendo, nesse caso, o produto ser aceito de fato e sem restrições pela

Administração. 3. Pode, ainda, a administração inserir em seus editais cláusula prevendo a necessidade de a empresa participante do certame demonstrar, por meio de laudo expedido por laboratório ou instituto idôneo, o desempenho, qualidade e produtividade compatível com o produto similar ou equivalente à marca referência mencionada no edital. (TCU, Acórdão 2.300/2007, Plenário, Rel. Min. Aroldo Cedraz, DOU 05/11/2007).

Conforme se pode notar do acórdão supramencionado, extraída do Plenário da Corte de Contas, se tem que a indicação de marca deverá **sempre** ser devidamente justificada por **critérios técnicos ou de qualidade**, devidamente comprovados, seguida das expressões "**ou equivalente**", "**ou similar**", ou "**ou de melhor qualidade**".

Nesse contexto, para que não restassem dúvidas sobre os limites acerca da excepcional possibilidade de indicação de marcas em Editais, gravou-se a Súmula 270, conforme a seguinte redação:

Súmula 270/TCU: *Em licitações referentes a compras, inclusive de softwares, é possível a indicação de marca, desde que seja estritamente necessária para atender exigências de padronização e que haja **prévia justificação**.* (Grifou-se).

No presente caso, não se verifica a estrita necessidade exigida pelo E. TCU ou tampouco a prévia justificação que esteja em conformidade com a hipótese de exceção posta pela Lei nº 14.133/2021. Afinal, é de interesse público que, sempre que se aplique uma exceção no uso do patrimônio público, esta seja muitíssimo bem fundamentada, para além de justificativas imprecisas, como a de que determinada marca é descrita em um mandado judicial.

Assim, não pode a Administração agir de modo a prejudicar fornecedores menores, ao direcionar as especificações do descritivo para as características de um único produto presente no mercado, favorecendo-o, entre os dois únicos existentes.

Nesta senda, tampouco se pode ignorar o fato de que o produto ofertado pela impugnante NUNESFARMA é aprovado pela Anvisa² 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**

² Registro MS nº 6.7475.0002.001-2.

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 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 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, os itens 08 e 09 do Edital de Pregão Eletrônico nº 066/2023, do DRS VIII — Franca, vinculado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo:

08	Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn; composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf- β 2; 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- β 2; 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 E DA SUPERIORIDADE DO NESH PENTASURE IBD EM RELAÇÃO À CONCORRÊNCIA

Ato contínuo, o Edital incorre em ilegalidade no que se refere à excessividade das especificações constantes do **item 05**. Novamente, o objeto foi descrito de forma excessivamente fechada, implicando indevida restrição à competitividade, pois, embora não exista apenas um produto apto ao suporte nutricional de pacientes portadores de doenças inflamatórias intestinais, especialmente Doença de Crohn, o descritivo adotado acaba privilegiando produto com perfil técnico-comercial correspondente ao **Modulen**, expressamente indicado como referência.

Isso porque o **item 05** exige alimento em pó para suplementação enteral ou oral necessariamente **polimérico**, com **TGF- β 2**, específico para Doença de Crohn, **sem**

maltodextrina e em embalagem de, no mínimo, 400 gramas, indicando como referência o produto **Modulen**.

Tais exigências, especialmente a obrigatoriedade de formulação **polimérica** e a vedação absoluta à presença de **maltodextrina**, acabam por excluir indevidamente o produto ofertado pela Impugnante, embora este seja tecnicamente destinado à mesma finalidade nutricional. O **Nesh Pentasure IBD** possui formulação oligomérica, contém **TGF- β 2** e é desenvolvido para o suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn, diferenciando-se do produto de referência por características formulatórias que, por si sós, não demonstram qualquer inadequação à finalidade pretendida.

Do mesmo modo, a presença de maltodextrina na composição do Nesh Pentasure IBD não pode constituir fator automático de exclusão sem que a Administração demonstre, por justificativa técnica específica, que a ausência absoluta desse componente seja indispensável ao atendimento dos pacientes destinatários da contratação. O produto da Impugnante utiliza maltodextrina e frutose como fontes de carboidratos, de modo que a manutenção da exigência “**sem maltodextrina**”, sem demonstração de sua necessidade clínica, acaba funcionando como característica restritiva compatível com o produto tomado como referência.

Com efeito, o **Nesh Pentasure IBD** é fórmula modificada para nutrição enteral e oral, **oligomérica, normocalórica e normoproteica** na diluição padrão, desenvolvida para pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn. Sua composição contempla proteínas provenientes de proteína do soro do leite hidrolisada, carboidratos e lipídeos em distribuição compatível com a finalidade nutricional pretendida, além de conter **TGF- β 2**, componente relacionado à ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. Possui, ainda, sabor baunilha, característica que não compromete a finalidade terapêutica do produto, mas contribui para sua aceitabilidade pelo paciente.

Assim, as diferenças entre o produto ofertado pela Impugnante e o descritivo editalício dizem respeito a variações formulatórias legítimas entre produtos equivalentes, e não a requisitos técnicos indispensáveis ao atendimento da necessidade pública. O que deve prevalecer é a finalidade nutricional e terapêutica do item, especialmente sua aptidão para auxiliar na manutenção e recuperação do estado nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, não sendo juridicamente admissível restringir a competição com base em características acessórias ou próprias de determinado produto de mercado.

Dessa forma, os critérios não atendidos pelo **Nesh Pentasure IBD** não dizem respeito à finalidade clínica essencial do **item 05**, mas a características excessivamente específicas do

produto tomado como referência. A exigência de fórmula necessariamente **polimérica** e **sem maltodextrina** não se mostra, por si só, indispensável ao suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, especialmente Doença de Crohn, sobretudo quando existe produto similar, regularmente destinado à mesma finalidade, contendo igualmente **TGF- β 2** e com composição técnico-nutricional apta ao atendimento desses pacientes. Assim, as diferenças formulatórias apresentadas pelo produto da Impugnante — notadamente sua característica **oligomérica** e a presença de **maltodextrina** entre as fontes de carboidrato — não justificam sua exclusão automática do certame, especialmente na ausência de demonstração técnica concreta de que tais características comprometam a segurança, a eficácia nutricional ou a adequação do produto à finalidade pretendida pela Administração.

Comparativamente, veja-se as características 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 Contém ptn hidrolisada	Polimérica Apenas ptn intacta
Densidade energética	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml
Carboidratos	Normocalórica	Normocalórica
Lactose	Normoglicídica	Normoglicídica
Proteínas	Isento	Isento
TGF- β 2	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

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.

Como se sabe, **há apenas 2 (dois) produtos no mercado nacional que se podem dizer especializados para o tratamento das doenças inflamatórias intestinais**, dentre as

quais se inclui a *Doença de Crohn*: o "Modulen" (Nestlé) e o *Nesh Pentasure IBD* (Hexagon Nutrition/Nunesfarma). Ambos os produtos contam com essa característica devidamente reconhecida perante a Anvisa, autoridade competente em território brasileiro.

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".

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** por ser isento de colesterol, ao contrário de seu concorrente.

Além disso, a dieta *Nesh Pentasure IBD*, ofertada pela impugnante NUNESFARMA é divergente apenas no que diz respeito à porcentagem de proteína sobre seu valor energético total (14% vs. 16% *Nesh Pentasure IBD*) e à porcentagem de gorduras (42% vs. 40% *Nesh Pentasure IBD*), sendo o produto *Nesh Pentasure IBD* **mais benéfico e superior** à especificação referencial **em todos os casos**.

Explica-se.

O *Nesh Pentasure IBD* conta com proteínas hidrolisadas, que possuem um mecanismo de transporte de captação a permitir uma melhor absorção intestinal em relação às proteínas inteiras, ou seja, são como que proteínas já "pré-digeridas", facilitando o tratamento pelo organismo do paciente que sofre das doenças inflamatórias intestinais, como a *Doença de*

Crohn, sendo tal fórmula frequentemente utilizada na prática clínica para indivíduos com suspeitas de intolerância gastrointestinal ou má-absorção.



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 (*Nesh Pentasure IBD*) não representa qualquer prejuízo com relação àquela cuja proteína é proveniente do caseinato de potássio ("Modulen"), sendo elas hidrolisadas ou parcialmente hidrolisadas, já que o que se está a tratar é 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*.

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.³

³ Fonte técnica: USDEC, US Dairy Export Council. *Reference manual for US whey and lactose products*. Arlington, VA: US Dairy Export Council, 2006.

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.⁴

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

⁴ 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.

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.

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 sobre o exemplar atendimento do produto às exigências consensuais da comunidade científica internacional a respeito do tratamento das doenças inflamatórias intestinais:

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)	Não há diferença significativa. Atenção: palatabilidade, aceitabilidade e custo	Não há diferença significativa.	Fórmula oligomérica com excelente palatabilidade Atende às diretrizes

/oligomérica, elementar)			
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 próprias especificações indicadas no descritivo do Termo de Referência para o referido item, já que é característica dos pacientes com DII necessitarem de uma maior ingestão de proteínas. Não apenas com base no trecho supracitado, pode-se dizer que **é entendimento pacífico e consolidado no meio da Nutrição que os pacientes acometidos por Doença Inflamatória Intestinal necessitam de mais proteínas para a devida recuperação do estado nutricional**. Não se pode ignorar o fato de que, para o paciente em fase ativa, cuja prevalência de desnutrição é alta, este macronutriente fará toda a diferença em seu tratamento. Assim, uma porcentagem superior de proteínas hidrolisadas do soro de leite é ainda mais benéfica. Senão, consulte-se a competente comissão técnica, para diligências e esclarecimentos, que atestará o que aqui se afirma.

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

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

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

Nada obstante, importante mencionar que o *Nesh Pentasure IBD* tem como fonte lipídica apenas TCM e óleo de milho, sendo um grande diferencial em relação a seu concorrente. O TCM é, indubitavelmente, a melhor fonte lipídica para esses pacientes, que sofrem com conhecidas dificuldades absorptivas, servindo para adição de calorias e como veículo de nutrientes lipossolúveis.

Ato contínuo, os pacientes com acometimento do íleo devem adotar dietas baixas em gorduras, sendo necessária a substituição por TCM na presença de esteatorreia (gordura nas fezes).

O fato de o *Nesh Pentasure IBD* ser **livre de sacarose** também implica sua superioridade em relação à concorrência.

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

Os macronutrientes (carboidratos, lipídios e proteínas) e micronutrientes (vitaminas e minerais) são necessários para o corpo humano funcionar e vários deles são obtidos naturalmente da dieta e da microbiota residente.⁵

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

⁵ 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.

enzimas ativas em carboidratos, enquanto algumas espécies bacterianas no intestino têm mais de 200 enzimas ativas em carboidratos.⁶

As maltodextrinas são polímeros derivados da hidrólise do amido, utilizados como suplemento dietético para satisfazer as demandas energéticas do corpo.⁷

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.⁸

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

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.

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:

⁶ 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.

⁷ Bruna Girardi e outros, Quimioprevenção do câncer colorretal relacionado à inflamação por formulações dietéticas enriquecidas com silimarina, ácido acetil-11-ceto-beta-boswéllico, curcumina e maltodextrina em modelo animal, *Carcinogênese*, Volume 39, Edição 10, outubro de 2018, Páginas 1274–1282.

⁸ 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.

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.⁹ (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

⁹ Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 14º Ed, São Paulo: Dialética, 2010.

a ínfima modificação do edital (...) possa trazer mais concorrentes e gerar um resultado mais vantajoso ...". O Tribunal, então, ao acolher proposta do relator, decidiu julgar parcialmente procedente a representação, "em face da verificação de apenas de falhas formais na condução do Pregão Eletrônico 21/2011, que não justificam a sua anulação". **Acórdão 394/2013-Plenário, TC 044.822/2012-0, relator Ministro Raimundo Carreiro, 6.3.2013.** (Grifos no original).

De todo modo, ainda que se considere que as características apresentadas pelo **Nesh Pentasure IBD** não sejam necessariamente superiores às constantes do descritivo editalício, o que não se espera, mas se admite apenas por remota hipótese, há de se convir que não é razoável exigir especificações tão fechadas que, na prática, conduzem o certame a produto específico de mercado, restringindo a competitividade em detrimento de outros produtos aptos a atender à finalidade nutricional pretendida pela Administração.

Com efeito, as exigências de fórmula necessariamente **polimérica** e **sem maltodextrina**, constantes do **item 05**, não se mostram indispensáveis para o atendimento nutricional de pacientes portadores de doenças inflamatórias intestinais, em especial Doença de Crohn. Tais características não podem ser convertidas em requisitos eliminatórios quando há produto similar, como o **Nesh Pentasure IBD**, com formulação **oligomérica**, presença de **TGF-β2** e destinação ao suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn. Deste modo, deverá o Edital ser retificado para que o **item 05** passe a contemplar descrição mais ampla e funcional, admitindo fórmula nutricional para uso oral ou enteral destinada ao suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn, aceitando-se produtos similares, equivalentes ou de qualidade compatível, desde que comprovadamente aptos à finalidade pretendida pela Administração.

Para tanto, devem ser afastadas as exigências excessivamente restritivas quanto à obrigatoriedade de formulação exclusivamente **polimérica** e à ausência absoluta de **maltodextrina**, especialmente porque o Nesh Pentasure IBD contém maltodextrina entre suas fontes de carboidratos sem que o edital demonstre, de forma técnica e individualizada, que tal característica comprometeria sua adequação nutricional à finalidade do item.

A manutenção dessas especificações, somada à indicação expressa do **Modulen** como produto de referência, acaba por restringir a disputa a fórmula que reproduza características específicas desse produto, sob pena de indevido direcionamento, limitação à ampla competitividade, violação à isonomia entre os licitantes e prejuízo à seleção da proposta mais vantajosa.

7. O PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO SOBRE O TEMA

Ainda sobre a ilegalidade da exigência de formulação polimérica no descritivo do Termo de Referência para a demanda de fórmula especializada para pacientes com *doença de Crohn*, vale destacar que a questão já foi judicializada anteriormente, sendo que o r. Ministério Público do Estado de São Paulo, ao analisar viés de direcionamento em favor do único concorrente no mercado ("Modulen"), entendeu que a restrição é manifestamente ilegal. Confira-se trecho de seu parecer:

MPSP

MINISTÉRIO PÚBLICO
DO ESTADO DE SÃO PAULO

PROMOTORIA DE JUSTIÇA CÍVEL DE
RIBEIRÃO PRETO ^{fls. 962}

Entendo que o pedido deva ser julgado **procedente**.

Vejamos.

(...)

Com efeito, o princípio da ampla concorrência (Art. 3º da Lei nº 8.666/93 e Art. 5º da Lei nº 14.133/21) impõe à Administração o dever de buscar a proposta mais vantajosa, vedando cláusulas que restrinjam a competitividade sem justificativa técnica robusta.

Por sua vez, a exigência de marca só é admitida em caráter excepcionalíssimo, quando se tratar da única capaz de atender a necessidades específicas devidamente justificadas, o que não é o caso para a demanda administrativa ordinária (consumo regular).

No presente caso, o produto da Autora, o "Nesh Pentasure IBD", demonstrou ser um produto com registro na ANVISA e apto para a mesma finalidade, sendo contratado inclusive por outras unidades da Administração (Ex: DRS IX - Marília).

(...)

Considerando a robustez do conjunto probatório apresentado pela Autora, que indica a violação de princípios estruturantes da Lei de Licitações e da ordem constitucional, e o pedido principal de anulação integral do edital, opina-se pelo acolhimento da pretensão principal da NUNESFARMA, determinando-se, no mérito, a anulação do Pregão Eletrônico nº 146/2023, com o consequente retorno da situação ao *status quo ante*, para que a Administração promova um novo certame com a adequação necessária (desmembramento do objeto ou demonstração cabal e integral da inviabilidade de competição).

A manifestação do Parquet é de clareza solar: conclui-se acertadamente que **a exigência técnica que conduz à contratação de marca única, sem demonstração cabal de exclusividade ou inviabilidade de competição, é juridicamente inadmissível**. Trata-se exatamente da mesma distorção ora verificada no presente certame.

Note-se que o Ministério Público reconheceu expressamente que o produto ofertado pela Requerente NUNESFARMA é **regular perante a ANVISA, tecnicamente apto à mesma finalidade e já contratado por outros entes públicos**, afastando, de modo categórico, qualquer narrativa de singularidade técnica do produto concorrente.

Assim, tem-se que há um **entendimento qualificado plenamente aplicável ao presente caso**, no qual já se reconheceu que a exigência de critérios restritivos em favor de "Modulen", quando utilizada como filtro excludente, **configura direcionamento indevido, ofende a ampla concorrência e impõe a anulação integral do certame**.

Nesta senda, persistir na manutenção desse mesmo vício seria **reproduzir deliberadamente uma ilegalidade já expressamente rechaçada pelo órgão constitucionalmente incumbido da defesa da ordem jurídica e do interesse público**, com todos os riscos jurídicos, administrativos e de responsabilização que daí decorrem.

Assim sendo, respeitosamente, requer-se o acolhimento da presente impugnação, para as adequações nos requisitos ora indicados como restritivos à participação de protudo idôneo para a demanda almejada pela Administração Pública.

8. O NÃO DESCUMPRIMENTO DE EVENTUAIS MANDADOS JUDICIAIS NA AQUISIÇÃO DE MARCA DIVERSA À INDICADA NO TERMO DE REFERÊNCIA PARA O ITEM IMPUGNADO

Antecipando eventual alegação no sentido de que o descritivo se justifica pelo atendimento de ordens judiciais que citem a marca específica do produto indicado como referência no ato convocatório, desde já se insurge a Impugnante a respeito de referida argumentação.

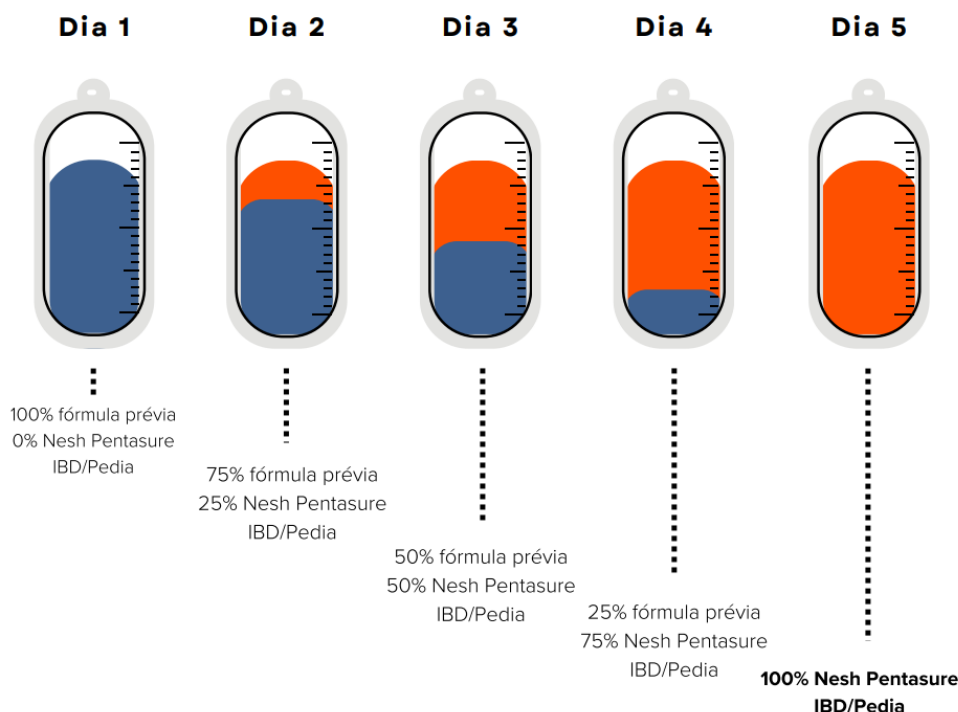
A Administração Pública, sempre guiada pelo princípio da legalidade, entre outros, deve obedecer a Lei de forma peremptória, especialmente naquilo que diz respeito ao procedimento licitatório, pelo qual se opera a compra e venda de bens em prol da coletividade.

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 marca específica com simples remissão a “mandados judiciais”, **sem inequívoca comprovação de que estes proibem a aquisição de produto similar** ou superior, que é regra para estes casos.

É o caso do *Nesh Pentasure IBD*.

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**.

Note-se que, a despeito de dar continuidade a tratamento nutricional existente que é aplicado aos pacientes, há protocolo específico para que a transição seja feita sem risco de não aceitação:



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.

É dizer, caso os receituários médicos prescrevam a dieta "Modulen", o fazem apenas por ser mais conhecida e consolidada no mercado relevante, mas não o fazem com base em sua composição energética, formulação, conteúdo nutricional ou princípio ativo, o que também é equivocado, já que se passa a percepção de que somente aquele produto, de modo exclusivo, é capaz de tratar determinada doença, quando isso não corresponde à realidade. Tal restrição a marca emergente no mercado brasileiro, nestes termos, **é uma violação ao próprio Sistema Nacional de Defesa da Concorrência (SBPC)** e todo seu arcabouço legislativo do ordenamento positivo.

Em outro processo (autos nº 1001430-59.2017.8.26.0394), a sentença proferida naqueles autos, embora tenha determinado o fornecimento imediato do suplemento conforme receituário, **fixou expressamente o modo de cumprimento da obrigação:** consignou que o **"insumo deve ser fornecido conforme seu princípio ativo"** e, sobretudo, que deve ocorrer **independentemente de fornecedor, de marca ou de nome comercial,**

com **autorização para fornecimento de insumos genéricos/equivalentes**, mediante receituário médico atualizado. Veja-se:



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
COMARCA DE NOVA ODESSA
FORO DE NOVA ODESSA
JUIZADO ESPECIAL CÍVEL E CRIMINAL
AVENIDA JOÃO PESSOA, Nº 1300, Nova Odessa-SP - CEP 13460-000
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 18h00min

Outrossim, se não se pode autorizar a substituição da medicação ministrada à parte impetrante por outras similares, a medicação aqui buscada e a ser fornecida deve observar o seu princípio ativo, que é a substância química ou farmacológica necessária ao tratamento, independente de fornecedor ou do nome comercial, autorizado, portanto, o fornecimento de equivalente genérico.

Portanto, é juridicamente insustentável utilizar o processo judicial invocado pelo próprio edital como **justificativa para “cristalizar” marca** no descritivo do item: isso **inverte** o conteúdo do *decisum* e **contraria frontalmente** a ressalva judicial, que **repudia** a vinculação à marca/nome comercial. Em outras palavras, o edital passa a tratar como obrigatória uma vinculação que a sentença não determinou (por ser conduta ilegal), razão pela qual o descritivo deve ser adequado para admitir **produto equivalente/similar**, preservando a finalidade assistencial determinada judicialmente, sem direcionamento indevido.

Ainda que, no presente certame, a dieta “Modulen” 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 ressaltando 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 [REDACTED], nascida em [REDACTED], 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, o produto "Modulen" é indicado como referencial, mas se admite fornecimento de produto similar.

Noutro exemplo, entre tantos outros, confira-se o seguinte edital do Estado do Ceará, em que se atende demandas judiciais e o *Nesh Pentasure IBD* é aceito:



PUBLICAÇÃO: 2023/09488 - PROCESSO VIPROC Nº 026041932023
ORGÃO CONTRATANTE: SESA - **DEMANDA JUDICIAL** - CNPJ: 07.954.571/0001-04
ORDEM DE COMPRA/SERVIÇO Nº 57549/2024 - ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº 2024/07707

FORNECEDOR:		NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA		CNPJ/CPF:	75.014.167/0001-00
ENDEREÇO:		Rua Almirante Gonçalves, n 2247 - Rebouças, Curitiba - PR, 80.250-150		FONE/FAX:	4121414100
COD. CATÁLOGO	COD. ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTD	PREÇO UNITÁRIO	TOTAL
911257	1	SUPLEMENTO ALIMENTAR, PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA INFLAMATORIAS INTESTINAIS E DOENÇA DE CROHN, PROTEÍNA 10 A 16%, CARBOIDRATO 40 A 50%, LÍPIDEOS ATÉ 42%, PRESENÇA DE POLÍPEPTÍDIO TGFβ-2, ISENTA DE LACTOSE E GLÚTEN, UNIDADE 1,0 GRAMA. MARCA: HEXAGON	274.000,00	0,4950	135.630,0000
TOTAL DA ORDEM DE COMPRA/SERVIÇO:					135.630,00
Dotação Orçamentária : 24200744.10.302.171.20587.03.339032.1.5009100000.0					
OBS: OS RECURSOS FINANCEIROS NECESSÁRIOS AO PAGAMENTO DESTA ORDEM DE COMPRA/SERVIÇO SÃO ORIGINÁRIOS DA DOTAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS PROGRAMÁTICAS ACIMA.					
PARA USO DO ÓRGÃO CONTRATANTE					
SESA - DEMANDA JUDICIAL			Data de emissão: 26/07/2024		

Decreto nº 34.057, de 8 de junho de 2023, art. 1º, inciso II, alínea c (do Ceará), conforme alínea c)

No entanto, **registra-se o presente ato convocatório não está acompanhado de quaisquer decisões judiciais**. A inexistência de informações acerca da origem de possível demanda judicial torna-se fator de violação ao princípio da transparência da Administração Pública, para a redução de assimetrias informacionais entre as partes interessadas e à própria sociedade. Tais omissões tornam impossível a verificação da demanda judicial ensejadora de eventual aquisição restritiva do Município. Portanto, **a partir do que se tem disponibilizado, a demanda admite aquisição de fórmula nutricional similar ao "Modulen", como o Nesh Pentasure IBD**.

Até que se demonstre o contrário, a demanda admite aquisição de *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* 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 paute 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

Em outras palavras, a referência judicial à marca não traduz vedação atual ao fornecimento de produto equivalente, mas apenas retrata o estado da arte então existente, que hoje já se encontra superado.

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 2026.

9. O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Cumpramos 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.



PentaSure®

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 Pentasure 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 Pentasure IBD* é uma das mais comercializadas em todo o mundo, conferindo-lhe ainda maior credibilidade para o combate às doenças inflamatórias intestinais.

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

Observe-se como o *Nesh Pentasure 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 de São Paulo;
- Estado do Amazonas;
- Estado do Ceará;
- Estado do Rio Grande do Sul;
- Estado de Santa Catarina;
- Estado do Mato Grosso
- 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.



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".¹⁰

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

¹⁰ Naquele certame, o produto *Nesh Pentasure IBD* sagrou-se vencedor.

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 da **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 expresso 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

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, LÍPIDOS, PROTEÍNAS, TGF- β 2, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLUTEN, EM PÓ, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ 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 2023.


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. A 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.¹¹

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de exigência que só poderá ser cumprida por restrita parcela do mercado, ou seja, por fornecedores que forneçam a marca "Modulen", não sendo esta a única apta à finalidade almejada pela Administração, restringindo ilegalmente o fornecimento de produtos até mesmo mais eficazes à solução do problema a que se busca solução. Destarte, de modo complementar, o princípio da proporcionalidade.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,¹² 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.

¹¹ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

¹² *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

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”.¹³

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. SUGESTÃO DE APRIMORAMENTO PARA O DESCRITIVO DO ITEM IMPUGNADO

Como já exposto, a manutenção do instrumento convocatório nos termos em que se encontra poderá ocasionar prejuízos à Administração Pública, especialmente no que se refere à economicidade da contratação, além de representar violação aos princípios da ampla concorrência, da isonomia, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa.

Nada obstante, restringir o certame apenas à parcela do mercado que ofereça produto compatível com o padrão técnico-comercial do **Modulen**, ainda que sem menção expressa à marca, ocasionará indevida limitação da competitividade e poderá afastar proposta tecnicamente apta e potencialmente mais vantajosa à Administração. Isso porque o **Nesh Pentasure IBD**, produto ofertado pela Impugnante, é fórmula nutricional especializada para pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn, contendo **TGF-β2**, com formulação adequada ao suporte nutricional desses pacientes, não podendo ser excluído apenas por apresentar diferenças legítimas em relação ao produto de referência, como formulação oligomérica, sabor baunilha e percentual proteico de 16%.

Destarte, sugere-se a Vossa Senhoria, a fim de proporcionar competição mais ampla, isonômica e tecnicamente adequada, que o item 05 seja retificado para admitir fórmulas similares, equivalentes ou de qualidade compatível, destinadas ao suporte nutricional de pacientes com doença inflamatória intestinal, especialmente Doença de Crohn, afastando-se exigências excessivamente restritivas quanto à obrigatoriedade de fórmula polimérica, sabor

¹³ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

isento, distribuição calórica rígida e demais características que não se mostrem indispensáveis à finalidade clínica pretendida.

A retificação do item nesses termos não ocasionaria qualquer prejuízo à realização do certame: pelo contrário, representaria a prevalência de um modo de agir guiado pela Constituição da República de 1988, priorizando a competitividade no âmbito das licitações públicas.

Destarte, sugere-se a retificação do presente ato convocatório conforme experiência oriunda de caso recente e muito semelhante ao presente caso, em edital promovido pela Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, para o Departamento Regional de Saúde de Barretos (DRS-V), em que, o descritivo foi disposto, de modo que houvesse parâmetros bastantes e suficientes para a aquisição do produto de modo competitivo e isonômico. Veja-se:

ITEM	CÓDIGO BEC	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL DO ITEM
1	6228461	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 Gluten; Em Po; Acondicionado Em Embalagem Hermeticamente Fechada; a Apresentação do Produto Devera Obedecer a Legislação Atual Vigente;;	21-GRAMA	63.600 75% AMPLA CONCORRÊNCIA		

Ainda, no mesmo sentido, veja-se o exemplo do descritivo da Coordenadoria Geral de Administração da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo:

3	481585	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; ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	30.400 GRAMA (ADM)		
---	--------	---	------------------------------	--	--

Conforme o caso acima exemplificado, requer-se, respeitosamente, seja aprimorado o descritivo do presente ato convocatório, para que sejam indicados parâmetros isonômicos e objetivos no sentido de permitir produtos similares ou superiores à marca indicada, que deve ser, no máximo, mero referencial.

13. FINALIDADE TERAPÊUTICA E EQUIVALÊNCIA DO PRODUTO NESH RECOVERY

O produto Nesh Pentasure® Recovery atende ao mesmo objetivo clínico declarado no edital, sendo indicado para pacientes cirúrgicos (pré e pós-operatório), bem como pacientes críticos ou em recuperação, além de situações de imunossupressão ou inflamação.

Não obstante, observa-se que reputadas diretrizes, como ESPEN e Projeto ACERTO, recomendam o uso de imunonutrição enriquecida com arginina, ômega-3 e nucleotídeos, sem qualquer obrigatoriedade de apresentação na forma líquida. Ou seja, sempre com o máximo respeito, a exigência de forma líquida, tal como visto no presente edital, não é critério clínico, mas tão somente uma característica de apresentação, entre outras.

Assim, nota-se que, sob o critério técnico-científico, o produto está plenamente adequado a atender à demanda da Administração com a mais alta qualidade nutricional, a um preço competitivo, inexistindo, sob o aspecto técnico, qualquer justificativa plausível capaz de restringir sua oferta ao presente edital, para o item indicado, de sorte que a fixação da apresentação do produto, entre outros requisitos restritivos poderá ocasionar lesão ao princípio da isonomia, o que não se espera. Por este motivo, com o objetivo de melhor atender à demanda deste órgão e ao interesse público, apresenta-se a presente impugnação.

14. A INADEQUAÇÃO DA FIXAÇÃO DE FORMA LÍQUIDA E A POSSIBILIDADE DE ADMISSÃO DE EQUIVALÊNCIA PARA A APRESENTAÇÃO EM SACHÊS

Sobre o quantitativo e sua respectiva unidade de medida, a descrição do item, ao fixar forma líquida e quantitativo exclusivamente em embalagens de 200 mL prontas para uso, restringe, na prática, a participação de fornecedores que ofereçam formulações em sachê para reconstituição. Trata-se de opção redacional que produz efeito material de limitação da competitividade, na medida em que vincula o objeto à forma de apresentação, e não ao resultado terapêutico pretendido.

Sob a perspectiva técnico-assistencial, a finalidade contratual consiste na disponibilização do volume final efetivamente administrável ao paciente, apto a atender à indicação nutricional estabelecida. É dizer, o parâmetro relevante é o volume efetivamente administrado ao paciente, a fim de cumprir a finalidade nutricional indicada para o tratamento desejado. A apresentação em sachê, quando reconstituída segundo instruções técnicas do fabricante, alcança volume final equivalente ao da formulação líquida, sem qualquer prejuízo clínico, mantendo-se a densidade nutricional e a funcionalidade terapêutica.

Nesse sentido, a forma de apresentação em sachês (49 g cada) não descaracteriza a finalidade nutricional, o enquadramento clínico nem a indicação terapêutica do produto.

O *Nesh® Recovery*, após reconstituição conforme orientação do fabricante, resulta em fórmula pronta para uso, com características nutricionais compatíveis com as fórmulas líquidas industrializadas utilizadas em nutrição enteral e oral.

Nesse diapasão, vale destacar que o Projeto ACERTO (Aceleração da Recuperação Total Pós-Operatória) estabelece que, em pacientes de maior risco e submetidos a cirurgias de grande porte, a terapia nutricional deve incluir imunonutrientes, os quais podem ser administrados tanto por via oral, por meio de suplementos, quanto por via enteral, conforme a condição clínica do paciente e a prescrição profissional, sem restrição quanto à forma farmacêutica.

De forma convergente, as diretrizes da ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) recomendam o uso de imunonutrição perioperatória em pacientes cirúrgicos selecionados, destacando que a administração pode ocorrer por via oral ou enteral, desde que a formulação contenha os nutrientes imunomoduladores adequados, não condicionando a indicação à apresentação líquida pronta.

Assim, reforça-se: trata-se de diferença de forma de apresentação, e não de finalidade terapêutica ou indicação clínica, sendo o *Nesh® Recovery* compatível com o conceito de imunonutrição preconizado por protocolos assistenciais reconhecidos e literatura científica consolidada, quando utilizado sob orientação profissional.

Sem embargo, a fixação do quantitativo nesse parâmetro, poderia, sem qualquer prejuízo à gestão contratual ou ao planejamento do consumo, ser convertida em quantidade equivalente de produto reconstituível, admitindo-se expressamente a possibilidade de fornecimento em sachês, desde que assegurado o volume final correspondente. A manutenção da redação atual, ao contrário, acaba por excluir soluções tecnicamente idôneas, baseando-se unicamente na forma física do produto.

Cumprindo ainda destacar que a admissão de apresentação em sachê ampliará a competitividade e representará vantagem operacional e assistencial relevante. Produtos em sachê, por sua própria natureza físico-química, tendem a apresentar maior estabilidade e prazo de validade superior quando comparados às formulações líquidas prontas para uso, reduzindo perdas por vencimento e proporcionando maior flexibilidade no planejamento de estoque. Além disso, o armazenamento demanda, em regra, menor volume físico e não depende das mesmas condições logísticas exigidas por embalagens líquidas, o que favorece a gestão hospitalar.

Não obstante, sob a perspectiva clínica, a apresentação em sachê permite reconstituição conforme necessidade individual do paciente, possibilitando ajustes na concentração, viscosidade e volume final administrado, de acordo com tolerância, aceitação e prescrição nutricional específica. Tal flexibilidade favorece a personalização da terapia nutricional, permitindo preparo com diferentes veículos (água, sucos ou preparações alimentares), sem comprometimento da composição nutricional, ampliando a adesão e adequação ao contexto assistencial.

Assim, tomando por base o *Nesh® Recovery*, apresentado em embalagem de 245 g, composta por 5 sachês de 49 g cada, aptos a render aproximadamente 200 ml por unidade após reconstituição, verifica-se que cada embalagem (com 5 sachês) corresponderia a 1.000 ml de produto final administrável, o que viabiliza considerar cada unidade de embalagem em apresentação líquida como equivalente a um sachê.

No **item 12**, a exigência de suplemento em apresentação líquida, acondicionado em **embalagem de 200 mL**, pode ser atendida por formulações em **sachê/pó reconstituível**, desde que, após o preparo, alcancem rendimento equivalente ao volume final administrável

pretendido pela Administração. Assim, a forma de apresentação não deve constituir critério eliminatório quando preservadas a finalidade nutricional e a quantidade efetivamente fornecida ao paciente.



Assim, a exigência de embalagem líquida de 200 mL não pode ser tratada como requisito técnico indispensável, mas apenas como uma forma comercial de fornecimento. O que deve prevalecer é a equivalência funcional do produto, isto é, sua capacidade de fornecer, após reconstituição, porção nutricional compatível com a finalidade assistencial pretendida, especialmente para suporte nutricional em situações metabólicas especiais, cicatrização de feridas e períodos pré e pós-cirúrgicos.

Dessa forma, o **Nesh Recovery**, por se tratar de produto seco reconstituível com rendimento equivalente à porção líquida usualmente administrada, não pode ser afastado do certame apenas porque não se apresenta originalmente em embalagem líquida de 200 mL, sob pena de indevida restrição à competitividade e de limitação injustificada à seleção da proposta mais vantajosa.

A equivalência volumétrica demonstra que a forma física de apresentação do produto não interfere na entrega do resultado terapêutico pretendido, sendo plenamente possível ajustar a redação do item para admitir formulações em sachê reconstituíveis, desde que garantido o volume final correspondente, conforme especificações técnicas do fabricante.

Assim, a vedação à apresentação em sachê não encontra justificativa sob o prisma técnico, assistencial ou logístico, ao passo que sua admissão contribui para maior eficiência na gestão de recursos, redução de desperdícios e adequação individualizada da terapia

nutricional, motivo pelo qual, respeitosamente, requer-se alteração do descritivo também neste particular.

Ademais, a exigência de embalagem em frasco revela-se especialmente restritiva, pois corresponde a tecnologia específica de envase utilizada por determinados fabricantes, não representando padrão universal do mercado de nutrição clínica. Ao eleger esse formato como requisito do edital, há restrição sobre o universo de potenciais fornecedores, limitando a competição a produtos que adotem exatamente o mesmo modelo de acondicionamento, o que não se pode ignorar.

Nesse sentido, é importante esclarecer que a forma de embalagem não interfere na composição, na densidade nutricional ou na finalidade terapêutica da fórmula. O elemento relevante para a assistência nutricional é a composição da fórmula e o volume final administrado ao paciente, e não o recipiente utilizado para acondicionamento do produto, desde que observados os parâmetros adequados de biossegurança. A imposição de modelo específico de embalagem configura, assim, requisito de natureza meramente comercial ou industrial, sem relação direta com a eficácia nutricional pretendida.

Vale destacar que, em recente caso semelhante verificado em edital do Município de Diamante do Sul, no Paraná, o ente acolheu os argumentos da Impugnante, julgando procedente o pedido de impugnação, o que se fez nos seguintes termos:

II - DA IMPUGNAÇÃO - ITEM 13

A interessada questiona a exigência de apresentação **exclusivamente líquida, em embalagem de 200 ml**, para fórmula nutricional hiperproteica destinada a pacientes em recuperação clínica, pré e pós-operatório e cicatrização, requerendo a admissão de produto em **pó reconstituível**, desde que assegurado o rendimento equivalente.

Após reavaliação técnica do descritivo, verifica-se que a finalidade da contratação está relacionada ao **resultado terapêutico, à composição nutricional e ao volume final efetivamente administrável ao paciente**, não havendo justificativa técnica suficiente para restringir a apresentação exclusivamente à forma líquida.

Nos termos dos arts. 5º, 11 e 40 da Lei nº 14.133/2021, a definição do objeto deve observar os princípios da **isonomia, competitividade, razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa**, vedando-se exigências excessivas que possam restringir indevidamente a disputa.

Diante disso, **ACOLHE-SE PARCIALMENTE A IMPUGNAÇÃO**, para admitir apresentação líquida ou em pó reconstituível, desde que assegurado o **rendimento equivalente a 200 ml por porção**, mantidas as demais características técnicas, nutricionais e terapêuticas previstas no edital.

Nova redação do item 13

Fórmula para nutrição enteral e oral, hiperproteica, enriquecida com arginina, nucleotídeos, ômega-3, vitaminas e minerais, indicada para pacientes em recuperação clínica, pré e pós-operatório e cicatrização, admitida apresentação líquida com volume mínimo de 200 ml por unidade ou



MUNICÍPIO DE DIAMANTE DO SUL

Estado do Paraná

equivalente em pó reconstituível que renda 200 ml por porção, ou equivalente ou de melhor qualidade.

Portanto, nota-se que a padronização de descritivos em momento pretérito ao lançamento do produto **Nesh® Recovery** não é óbice à Administração Pública. No caso acima citado, adicionou-se a seguinte expressão: "... ou equivalente em sachê reconstituível que renda 200 ml por porção, ou equivalente ou de melhor qualidade".

Ante eventual alegação de que a admissão de formulações em sachê implicaria aumento de complexidade operacional ou risco sanitário no preparo, cumpre esclarecer que tal argumento não se sustenta sob análise técnica. A reconstituição de fórmulas nutricionais é procedimento rotineiro em ambientes hospitalares e assistenciais, realizado conforme

protocolos padronizados de boas práticas, com observância de condições de higiene, controle de tempo e temperatura e utilização de utensílios adequados. Trata-se de procedimento amplamente difundido e consolidado, que não introduz risco adicional quando corretamente executado, sendo, inclusive, contemplado em diretrizes de terapia nutricional. Ademais, a própria possibilidade de preparo sob demanda contribui para a redução de desperdícios e para maior controle sobre o consumo, não havendo qualquer evidência de que a apresentação em sachê, por si só, comprometa a segurança sanitária do produto ou do paciente.

Com efeito, não se pode presumir, de forma generalizada, que formulações em sachê reconstituível sejam inerentemente menos seguras ou mais suscetíveis a erros de preparo, sobretudo quando consideradas as rotinas padronizadas de preparo adotadas em ambiente hospitalar e domiciliar, bem como as instruções técnicas fornecidas pelo fabricante. A eventual necessidade de reconstituição não compromete, por si só, a segurança ou a eficácia do produto, tratando-se de característica operacional plenamente gerenciável e amplamente difundida na prática assistencial.

Destarte, não há evidência de que a forma reconstituível, quando manipulada conforme orientações técnicas, represente risco superior à forma líquida pronta para uso, sendo ambas amplamente utilizadas em protocolos clínicos e submetidas a rigorosos controles regulatórios.

Nesse diapasão, igualmente, a alegação de que apenas formulações líquidas assegurariam padronização de dose não se sustenta, uma vez que produtos em sachê reconstituível possuem instruções precisas de preparo e rendimento previamente definidos pelo fabricante, permitindo a obtenção de volumes e concentrações igualmente padronizados e compatíveis com a prescrição nutricional.

A forma de apresentação do produto (líquida ou em sachê) constitui mero meio de disponibilização da terapia nutricional, não se confundindo com o resultado clínico pretendido. A exigência editalícia deve recair sobre o fim a ser alcançado, isto é, a adequada oferta nutricional ao paciente, e não sobre a forma específica de apresentação, sob pena de indevida restrição do universo de soluções aptas a atender à necessidade da Administração.

Diante desse contexto, mostra-se técnica e juridicamente adequada a retificação do descritivo do **item 12**, a fim de afastar a exigência de apresentação exclusivamente líquida em **embalagem de 200 mL**, passando-se a admitir também formulações em **sachê ou pó reconstituível**, desde que, após o preparo conforme as especificações do fabricante, seja garantido rendimento equivalente ao volume final administrável pretendido pela Administração.

Tal ajuste não altera a necessidade assistencial da Administração, pois preserva a finalidade do item — suporte nutricional a pacientes em situações metabólicas especiais, cicatrização de feridas, úlceras por pressão e períodos pré e pós-cirúrgicos —, apenas adequando o critério de fornecimento a parâmetros objetivos, funcionais e neutros, compatíveis com a realidade do mercado.

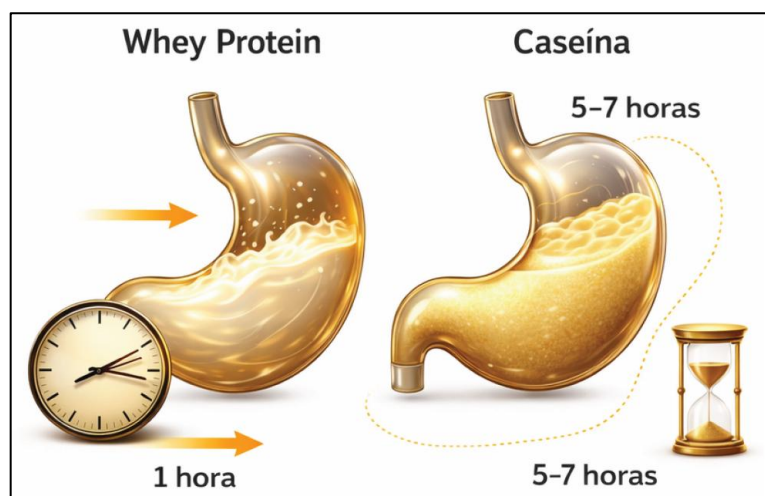
Assim, ao admitir produtos equivalentes em finalidade, composição funcional e rendimento após reconstituição, o edital assegura maior competitividade, isonomia entre os licitantes e seleção da proposta mais vantajosa, nos termos da legislação aplicável.

15. VANTAGENS TÉCNICAS DA FÓRMULA EM SACHÊ

Para além de demonstrar a inadequação da restrição do descritivo a um produto exclusivamente em apresentação líquida, convém demonstrar as diversas vantagens técnicas das fórmulas em sachê (em sachês individuais).

Em primeiro lugar, convém destacar a flexibilidade de volume e concentração para protocolos individualizados, uma vez que a apresentação em sachê em sachês individuais permite ajuste de concentração e volume conforme necessidade clínica, ambiente assistencial e fase de cuidado, o que não se pode ignorar.

Além disso, no caso do Nesh Pentasure[®] Recovery, o produto conta com proteína de alto valor biológico, que combina proteína do soro do leite concentrada e hidrolisada, favorecendo digestibilidade, absorção eficiente e oferta adequada de aminoácidos para a síntese muscular e de colágeno.



Também merece destaque a estabilidade nutricional, uma vez que a menor atividade de água inerente a produtos secos contribui para maior estabilidade físico-química da fórmula, reduzindo a degradação de micronutrientes sensíveis (vitaminas A, C, D e complexo B) e preservando a integridade de aminoácidos essenciais ao longo do prazo de validade. Trata-se de característica amplamente reconhecida na indústria de nutrição clínica, que confere maior previsibilidade quanto à manutenção do perfil nutricional originalmente formulado.

Ademais, a apresentação em sachês individuais favorece a padronização do preparo e a rastreabilidade do consumo, permitindo maior controle sobre o volume efetivamente administrado e reduzindo perdas decorrentes de fracionamento inadequado. Ao contrário do que se poderia supor, a reconstituição não implica perda de controle terapêutico, mas permite adequação mais precisa às necessidades individuais do paciente, sobretudo em cenários de variação de tolerância, aceitação ou evolução clínica.

Sob o aspecto logístico, a forma em sachê também se mostra vantajosa, na medida em que demanda menor espaço de armazenamento, apresenta maior facilidade de transporte e reduz custos indiretos associados à cadeia de distribuição, especialmente em sistemas públicos de saúde com elevada capilaridade, fato que representa inegável ganho de eficiência. Essa característica reduz custos logísticos, facilita o manejo em almoxarifados e amplia a previsibilidade operacional, sem qualquer prejuízo à finalidade assistencial do produto, especialmente em sistemas de saúde que demandam capilaridade e abastecimento contínuo de múltiplas unidades. Tais elementos, embora não sejam determinantes isoladamente, reforçam que a escolha da forma de apresentação não pode ser tratada como requisito técnico essencial, sendo variável operacional, passível de flexibilização.

Sob a perspectiva da segurança microbiológica, igualmente não se sustenta a premissa de superioridade inerente das formulações líquidas prontas para uso. Produtos apresentados em sachê, especialmente quando acondicionados em sachês individualizados e hermeticamente fechados, permanecem protegidos contra contaminação até o momento de sua utilização, o que reduz significativamente a exposição a agentes externos durante o armazenamento e o manuseio prévio. Trata-se, portanto, de sistema que, por sua própria natureza, preserva a integridade microbiológica do produto ao longo de sua vida útil, em condições adequadas de conservação.

Além disso, quando observadas as orientações técnicas de preparo (que, no caso de apresentações em sachê, são simples, padronizadas e de baixa complexidade operacional) o risco microbiológico associado à reconstituição mostra-se plenamente controlável e, na prática

assistencial, comparável ao das formulações líquidas em sistema fechado. Esse argumento encontra amparo na rotina consolidada em ambientes hospitalares e domiciliares, executada sob protocolos básicos de higiene e manipulação, sem exigência de infraestrutura diferenciada.

Por fim, considerando os princípios da economicidade e da eficiência (art. 5º da Lei nº 14.133/2021 e art. 37 da CRFB/88), a admissão de formulações em sachê revela-se ainda mais adequada ao interesse público, na medida em que está diretamente associada à redução de custos indiretos relevantes ao longo de toda a cadeia de fornecimento. Com efeito, o menor volume e peso dessas apresentações impactam positivamente os custos de transporte, permitindo maior eficiência logística e redução de despesas operacionais, especialmente em contextos de distribuição para múltiplas unidades de saúde.

No mesmo sentido, a otimização do armazenamento, decorrente da menor ocupação de espaço físico e da maior estabilidade do produto, contribui para a racionalização do uso de estruturas públicas, reduzindo a necessidade de áreas extensas de estocagem e facilitando a gestão de insumos em almoxarifados e centrais de abastecimento.

Tais elementos evidenciam que a flexibilização da forma de apresentação, com a admissão de formulações em sachê, preserva a finalidade assistencial da contratação e promove ganho concreto de eficiência econômica, em plena consonância com os princípios que regem a Administração Pública. A manutenção de exigência restritiva, nesse contexto, além de limitar indevidamente a competitividade do certame, pode conduzir à adoção de solução menos eficiente sob o ponto de vista do dispêndio público, em desconformidade com os objetivos que orientam as contratações públicas.

16. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim, ressalta-se que a presente impugnação não deve ser compreendida como mera censura ao ato convocatório, mas como contribuição técnica voltada ao seu aperfeiçoamento, diante de exigências que, tal como redigidas, podem comprometer a legalidade, a competitividade e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Em síntese, questiona-se, quanto ao **item 05**, o fechamento do descritivo em torno de características específicas do produto indicado como referência, especialmente pela exigência de fórmula necessariamente **polimérica** e **sem maltodextrina**, além da referência expressa ao **Modulen**. Tais requisitos restringem o universo competitivo sem demonstração técnica suficiente de que essas características sejam indispensáveis ao suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, especialmente Doença de Crohn.

Nessas condições, o **Nesh Pentasure IBD**, fórmula destinada ao suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, com formulação **oligomérica** e presença de **TGF- β 2**, não pode ser afastado do certame apenas por diferenças legítimas de composição em relação ao produto de referência, sobretudo quando tais diferenças não comprometem a finalidade nutricional pretendida.

Quanto ao **item 12**, impugna-se o fechamento do descritivo em torno da exigência de apresentação exclusivamente em **embalagem de 200 mL**, ainda que o próprio edital justifique tal volume pelo uso porcionado dos pacientes e pela durabilidade do produto após aberto. Tal exigência acaba restringindo a participação de soluções equivalentes, como o **Nesh Recovery**, apresentado em **sachê/pó reconstituível**, com rendimento compatível com o volume final pretendido e composição com **arginina, nucleotídeos e ômega-3**, adequada à finalidade assistencial do item. A ampliação da disputa, em ambos os casos, permitirá à Municipalidade avaliar produtos efetivamente aptos ao atendimento da necessidade pública, sem restringir a competição a padrões composicionais ou formas comerciais específicas.

No caso do **item 05**, isso significa admitir fórmulas equivalentes destinadas ao suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive o **Nesh Pentasure IBD**, afastando-se a obrigatoriedade de formulação exclusivamente **polimérica** e **sem maltodextrina**, quando não demonstrada a indispensabilidade clínica dessas características.

No caso do **item 12**, significa admitir, além da apresentação líquida em embalagem de 200 mL, soluções equivalentes em **sachê ou pó reconstituível**, desde que assegurado rendimento compatível com o volume final administrável e atendimento à composição e à finalidade nutricional exigidas.

Desse modo, requer-se a retificação do Edital, com a revisão dos **itens 05 e 12**, a fim de que sejam estabelecidos critérios isonômicos, proporcionais e tecnicamente justificados, aptos a ampliar a concorrência e permitir a participação de produtos similares, equivalentes ou de qualidade compatível.

No tocante ao **item 05**, requer-se o afastamento das exigências restritivas relativas à obrigatoriedade de fórmula **polimérica** e **sem maltodextrina**, admitindo-se fórmulas nutricionais equivalentes destinadas ao suporte de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn.

Já em relação ao **item 12**, requer-se o afastamento da exigência de apresentação exclusivamente líquida em **embalagem de 200 mL**, permitindo-se também formulações em **sachê ou pó reconstituível**, desde que garantido rendimento equivalente ao volume final administrável e atendimento à finalidade nutricional do item.

Assim, respeitosamente, requer-se o aprimoramento do Edital, de modo a ampliar a participação de licitantes e viabilizar contratação mais vantajosa, econômica e compatível com os princípios da isonomia, da competitividade, da proporcionalidade e do interesse público.

17. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se o recebimento, conhecimento e provimento da presente impugnação, para que o Edital seja retificado quanto aos **itens 05 e 12** do Termo de Referência, afastando-se exigências excessivamente restritivas e permitindo-se a participação de produtos similares, equivalentes ou de qualidade compatível.

Quanto ao **item 05**, requer-se a retificação do descritivo para afastar a obrigatoriedade de fórmula exclusivamente **polimérica** e **sem maltodextrina**, admitindo-se fórmulas nutricionais equivalentes destinadas ao suporte nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive Doença de Crohn, como o **Nesh Pentasure IBD**, desde que comprovadamente aptas à finalidade pretendida pela Administração.

Quanto ao **item 12**, requer-se que o descritivo seja ajustado para admitir suplemento nutricional em apresentação líquida ou em **pó/sachê reconstituível**, desde que garantido rendimento equivalente ao volume final administrável pretendido, afastando-se a exigência exclusiva de **embalagem líquida de 200 mL**.

Subsidiariamente, caso a Administração entenda pela manutenção das exigências atuais, requer-se a apresentação de justificativa técnica robusta, contemporânea e individualizada que demonstre a indispensabilidade de cada requisito restritivo impugnado, especialmente quanto à formulação **polimérica** e à ausência absoluta de **maltodextrina** no **item 05**, bem como quanto à apresentação exclusivamente líquida em **embalagem de 200 mL** no **item 12**.

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, 17 de agosto de 2026.

Rafael Heisler Ribeiro dos Santos

Vendedor

RG nº: 13.681.993-3

CPF nº: 105.262.929-62