Nesh
NunesFarma
DESDE 1980
Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

MUNICÍPIO DE LEME
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS
Rua Dr. Armando Salles de Oliveira, nº 1.085, 3º andar — Centro, CEP 13.610-220
licitacao@leme.sp.gov.br

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 40/2024**
Processo nº 5.206/2024
Recurso administrativo

Ilma. Sra. Autoridade responsável pelo certame,

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, bairro Água Verde, Curitiba, Estado do Paraná, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **RECURSO ADMINISTRATIVO**, o que faz com fundamento no item 7 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES RECURSAIS

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "*REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NUTRIÇÕES E DIETAS ENTERAIS EM GERAL PARA ATENDER AS NECESSIDADES NUTRICIONAIS DE PACIENTES CARENTES E ACAMADOS DO MUNICÍPIO*", nos termos do item 1 do instrumento convocatório.

Nesse contexto, a Recorrente NUNESFARMA participou do processo para concorrer ao **item 11** do Termo de Referência, cujo descritivo previa o seguinte:

11	21027	Alimento em pó para suplementação enteral ou ora, 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	160	R$ 1.021,9250	R$ 163.508,00

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:53:24 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

Desde logo, notou-se duas exigências excessivas, que implicam direcionamento do objeto: o critério polimérico de formulação e isenção de maltodextrina, sem qualquer justificativa para tanto, sendo esta característica exatamente a diferença do produto fabricado pela Recorrente, *Nesh Pentasure IBD*, com o produto "Modulen IBD", fabricado por Nestlé.

Nesse contexto, apresentou-se impugnação nesse aspecto, mas **a motivação partiu de premissa notadamente equivocada**, que é comumente adotada por fornecedores do produto "Modulen", fabricado por Nestlé. Atribui-se a inadequação do produto *Nesh Pentasure IBD* a interpretação grosseira conferida a estudo científico, sem analisar os demais aspectos impugnados.

Ocorre que **a literatura científica não pode ser tirada de contexto**, nem interpretada de modo contrário às próprias conclusões, que jamais sugeriram algo nesse sentido. Ademais, desconsidera-se completamente o fato de que não é apenas a fabricante que afirma a adequação do produto para o tratamento em questão: é **a própria ANVISA e inúmeros entes federativos Brasil a fora**. Por isso, vem a Requerente com muito respeito demonstrar o equívoco da decisão e requerer sua reforma através do exercício da autotutela administrativa.

Desde logo informa-se que o presente requerimento não tem a intenção de criticar a condução de Vossa Senhoria ou questionar a idoneidade do presente certame, mas tão somente oportunizar a retificação contra ato eivado de nulidade, eis que se constatou equívoco em premissa fática capaz de gerar prejuízos a numerosos fornecedores em todo o Brasil.

Mesmo assim, ciente de que seu produto é especializado e capaz de atender à finalidade do instrumento convocatório para o item, a Recorrente participou regularmente do certame, munida de produto capaz de atender à finalidade do objeto licitado e devidamente registrado na ANVISA para o fim declarado, o que garante a segurança e qualidade necessárias para a aquisição dos produtos pelo Poder Público, o ***Nesh Pentasure IBD***: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, normocalórica e normoproteica na diluição padrão, isenta de lactose e glúten. Contém TGF-B2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, sendo **altamente especializada para o tratamento de pacientes com *Doença de Crohn***,[1] além de **nutricionalmente superior às especificações do item**.

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:53:33 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

Veja-se imagem ilustrativa:

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

Ocorre que a Recorrente foi **indevidamente desclassificada**:

> 05/07/2024 09:02:29 **Pregoeiro** - Desclassificação do Participante 1: Considerando análise feita pela secretaria requisitante das fichas cadastradas constata-se, produto ofertado "Nesh Pentasure IBD" não condizente ao solicitado em edital, notadamente solicitado "POLIMÉRICA E SEM MALTODEXTRINA", produto apresentado não é polimérica e POSSUI maltodextrina O principio da vinculação ao instrumento convocatório aduz que, uma vez nele estabelecidas as regras do certame, elas devem ser cumpridas, em seus exatos termos, razão pela qual desclassifico licitante 01

Em suma, a desclassificação acima colacionada justifica a não aceitação do produto *Nesh Pentasure IBD* em razão de suposta não conformidade ao instrumento convocatório para o item em questão, o que, respeitosamente, não corresponde à realidade, considerando a finalidade do item, a

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:55:07 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

superioridade do produto em relação às especificações técnicas que ensejaram a decisão de desclassificação, bem como as demais circunstâncias do caso, conforme adiante demonstrado.

Assim, inconformada com a decisão de desclassificação, que entende ilegal, a Recorrente apresenta as presentes razões recursais, para que se reverta a decisão de desclassificação e possa proporcionar a contratação mais vantajosa este ente administrativo.

2. RAZÕES CONTRA A DESCLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS DE *NESH PENTASURE IBD*

2.1 O PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO AO ITEM

Da leitura do Edital e seu Termo de Referência para o item único, resta claro que o que se objetiva é a aquisição de dieta para tratamento de pacientes que sofrem com a *Doença de Crohn*. Esta é a finalidade precípua do certame para o item.

Para tanto, como já exposto, a dieta *Nesh Pentasure IBD* é uma nutrição completa especializada para os casos de Doenças Inflamatórias Intestinais, permite a recuperação do estado nutricional e contém os aportes necessários para a melhora do paciente com doença inflamatória intestinal, *Doença de Crohn* e má absorção. Além disso, contém TGFb2, que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.

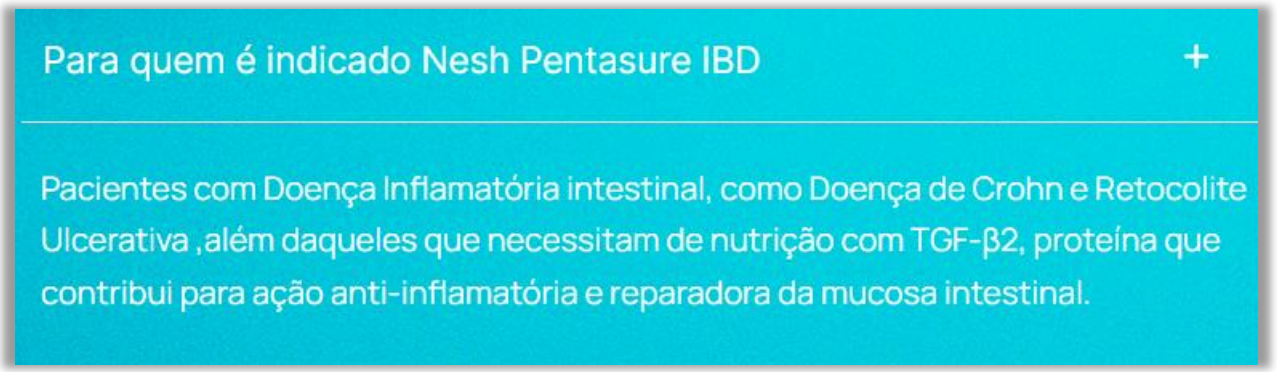
A Recorrente, na condição de licitante para o presente certame, participa de boa-fé da competição na justa expectativa de vencê-la, pois ofereceu o melhor preço para o item com um produto de excelência nutricional.

Há, na verdade, elementos que indicam que o produto ora ofertado é **superior** à marca indicada no Termo de Referência para a finalidade proposta, implicando melhor custo-benefício.

Frise-se, ainda, que o principal componente da dieta que auxilia na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal é o fator de crescimento transformador 2 (TGF-B2), presente no produto *Nesh Pentasure IBD*.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:55:19 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br



Assim, considerando que o produto ofertado pela Recorrente atende a todos os parâmetros técnicos exigidos pela comunidade científica internacional para o item, em sua finalidade precípua, bem como a inexistência de qualquer previsão editalícia que disponha sobre outras condições restritivas da dieta, outra conclusão não é possível senão a de que o produto *Nesh Pentasure IBD* atende a todos os critérios técnico-nutricionais do certame e que **a proposta da Recorrente NUNESFARMA foi indevida e ilegalmente recusada**, sendo claramente desproporcional, devendo o presente recurso ser acolhido, com o reconhecimento de sua vitória.

2.2 A SUPERIORIDADE DO *NESH PENTASURE IBD* EM RELAÇÃO AO DESCRITIVO DO TERMO DE REFERÊNCIA E A POSSIBILIDADE DO USO DE FÓRMULAS OLIGOMÉRICAS COM MALTODEXTRINA

O produto *Nesh Pentasure IBD* se apresenta superior em relação à sua concorrência, não apenas em sua formulação, mas também em outros aspectos descritos no Edital, já que 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 ou colesterol e conta com o sabor baunilha, que o torna mais palatável aos pacientes.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:55:29 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

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

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

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

Ademais, para a dieta nutricional em questão (especializada para o tratamento de pacientes com *Doenças Inflamatórias Intestinais*), **há produtos com fórmulas "poliméricas" e "oligoméricas"**, sendo ambas benéficas ao paciente. Tal fato é amplamente comprovado e encontra amplo respaldo médico-nutricional para a finalidade a que se propõe.

A despeito das semelhanças e diferenças das fórmulas poliméricas e oligoméricas, veja-se a didática explicação disponível em artigo disponibilizado no portal "Nutritotal":[2]

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:55:38 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

> Quanto à complexidade dos macronutrientes, as dietas enterais podem ser classificadas como poliméricas, oligoméricas ou elementares. Essa classificação é baseada principalmente na forma de **apresentação das proteínas**.
>
> As dietas enterais poliméricas são aquelas que possuem os macronutrientes na forma intacta (as proteínas se apresentam na forma de polipeptídeos). **É necessário que o paciente tenha um trato digestório funcionante para realizar a digestão completa**. (...)
>
> Por outro lado, as dietas enterais **oligoméricas** apresentam os nutrientes parcialmente hidrolisados, enquanto que nas elementares, a hidrolisação já está completa (proteínas na forma de aminoácidos). **Estas dietas requerem uma menor digestão, sendo indicadas para pacientes com funções gastrointestinais prejudicadas**. (Grifou-se).

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

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

> A eficácia da dieta semi-elementar [Oligomérica] de proteína hidrolisada de soro de leite (WHP) foram relatados em várias populações de pacientes de alto risco nutricional incluindo - doença de Crohn, síndrome do intestino curto, e pancreatite crônica.
>
> Embora as dietas semi-elementares [Oligoméricas] sejam um pouco mais caras das então dietas [não-elementares] poliméricas (fórmulas contendo proteína intacta e carboidratos complexos) eles **SÃO AMPLAMENTE UTILIZADOS porque são melhor absorvidos** e tolerados em pacientes com condições de má absorção **e SÃO MAIS PALATÁVEIS** do que formulações elementares convencionais.
>
> Em um estudo piloto prospectivo pacientes com pancreatite aguda grave que necessitaram de nutrição nasojejunal foram randomizados para receber 100% WHP semi-elementar [oligomérica] dieta (n = 15) ou uma fórmula [não-elementar] polimérica padrão (n = 15) por sete dias. **AMBAS AS FORMULAS FORAM BEM TOLERADAS** em pacientes com pancreatite aguda (grifo nosso) embora o grupo em A fórmula 100% WHP SEMI-

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:55:46 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

ELEMENTAR [OLIGOMÉRICA] FORNECEU UM CURSO CLINICO FAVORÁVEL por estar associado a menos perda de peso (P = 0,001), um tempo significativamente menor duração do hospital (P = 0,006) e tendência à redução do risco de infecção [27].[4]

Para além:

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

Revisões recentes da literatura e meta-análises de ensaios randomizados controlados não mostraram **NENHUMA DIFERENÇA SIGNIFICATIVA** entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce.[5]

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

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

	Parâmetros nutricionais/dietas	Doença ativa	Doença em remissão
Âmbito hospitalar	Risco de complicações PO[7,19]	▪ Perda ponderal ≥ 15% em 3 meses e albumina sérica < 3 g/dL	–
	Intervenção nutricional precoce[14,20]	▪ ERAS pré e pós-operatório	–
	Dieta imunomoduladora[30,34]	▪ 10 a 15 dias, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios	–
	Suplementação nutricional com β2 (TGFβ2)[33,34]	▪ Nos pacientes com DC, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos	–
	Nutrição enteral (NEE)[20]	▪ Deve ser iniciada na fase perioperatória, quando há impossibilidade de atender aos requerimentos por via oral e no pós-operatório precoce – 24 horas	–
	Composição da fórmula e uso de suplementos nutricionais[7,18,31]	▪ Evidências demonstram que não há diferença significativa, se elementar, oligomérica ou polimérica	▪ Glutamina e ômega-3: sem evidências quanto às indicações de rotina nas DII
	Combinação de NEE + NP[18,32]	▪ A curto prazo, para pacientes em fase ativa da DII e que não respondem de forma eficaz ao uso de NEE exclusiva	–
	Nutrição parenteral[7]	▪ Quando as vias mais fisiológicas não são suficientes ▪ Quando há obstrução intestinal e presença de fístula anastomótica ou fístula intestinal de alto débito	–

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

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

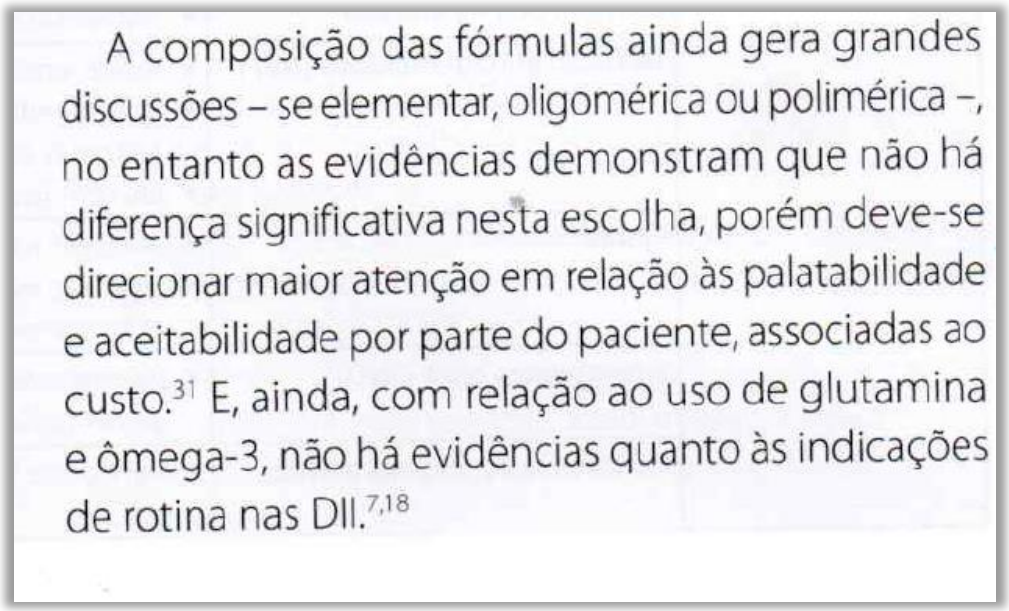
[5] Doenças inflamatórias intestinais. Princípios da terapia nutricional. Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. São Paulo. Disponível em:<https://www.scielo.br/j/rhc/a/5C3zbHWnqKD5zrvLvQymftS/?lang=en>.

PAULO ANDREI BARAUS:03119049940 Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940 Dados: 2024.07.30 11:55:54 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

As principais publicações científicas internacionais são unânimes ao estabelecer os parâmetros de composição das dietas destinadas ao tratamento das doenças inflamatórias intestinais, como a *Doença de Crohn*. Confira-se o que diz o Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023 e a Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023, a partir dos trechos abaixo colacionados. Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023:



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

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:56:03 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

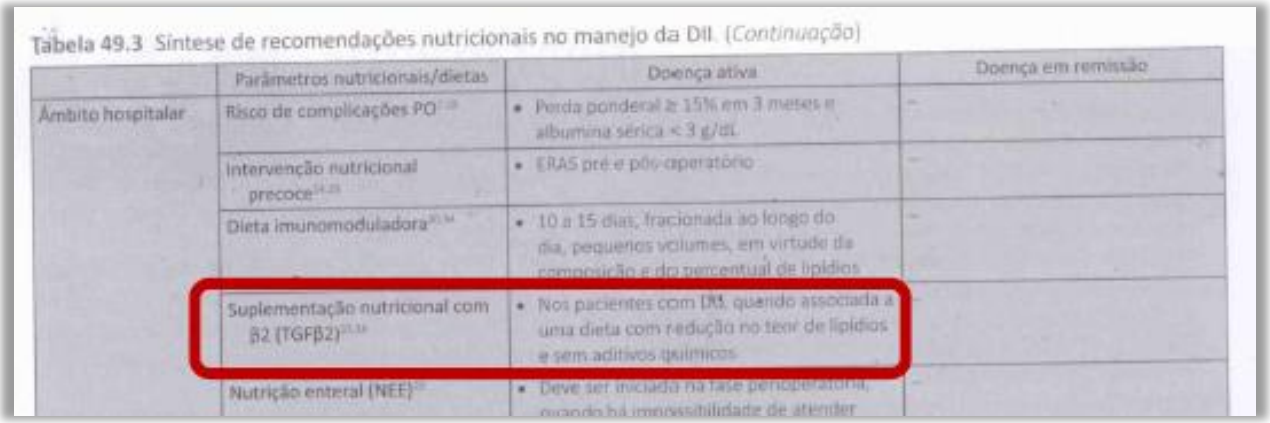


Tabela 49.3 Síntese de recomendações nutricionais no manejo da DII. (*Continuação*)

	Parâmetros nutricionais/dietas	Doença ativa	Doença em remissão
Âmbito hospitalar	Risco de complicações PO	• Perda ponderal ≥ 15% em 3 meses e albumina sérica < 3 g/dL	–
	Intervenção nutricional precoce	• ERAS pré e pós-operatório	–
	Dieta imunomoduladora	• 10 a 15 dias, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios	–
	Suplementação nutricional com β2 (TGFβ2)	• Nos pacientes com DII, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos	–
	Nutrição enteral (NEE)	• Deve ser iniciada na fase perioperatória, quando há impossibilidade de atender	–

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

Veja-se ainda os comentários tecidos em publicação da Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023, **para que não se retire de contexto**:

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

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940 Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940 Dados: 2024.07.30 11:56:13 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease

Stephan C. Bischoff • Palle Bager • Johanna Escher • ... Darija Vranesic Bender • Nicolette Wierdsma • Arved Weimann • Show all authors

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

Seleção de formulações de EN em IBD

Recomendação 28 .

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

Grau de recomendação B – Consenso 90% de concordância .

Recomendação 29 .

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

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

Comentário para 28 e 29 .

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

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

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940

Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:56:21 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

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

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

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

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

Além disso, destaca-se que o fator de crescimento transformador β2 (TGF-β2), presente no *Nesh Pentasure IBD*, é um polipeptídio multifuncional que está presente no leite humano e bovino, **desempenhando um papel crítico no desenvolvimento da tolerância, na prevenção da autoimunidade e nas respostas anti-inflamatórias**. O TGF-B2 estimula a diferenciação de células epiteliais intestinais. O aumento da permeabilidade intestinal e a expressão anormal de citocinas pró-inflamatórias, como TNF-α, IL-1 e IFN-γ, são elementos-chave na fisiopatologia da Doença de Crohn. O TGF-β2 suprime o IFN-γ e a IL-1 no nível de transcrição e é considerado uma citocina anti-inflamatória crítica. (Fonte técnica: OZ, Helieh S. et al. Efficacy of a transforming growth factor β2 containing nutritional support formula in a murine model of inflammatory bowel disease. Journal of the American College of Nutrition, v. 23, n. 3, p. 220-226, 2004.).

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:56:30 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

1- "Dietas elementares fornecem nutrientes e estímulos tróficos para esse segmento, mantendo o intestino delgado distal e o cólon (locais mais comuns de atividade da DC) em repouso relativo. **Dietas elementares e OLIGOMÉRICAS também reduzem a carga bacteriana, diminuindo a permeabilidade intestinal.**
Revisões recentes da literatura e meta-análises de ensaios randomizados controlados não mostraram NENHUMA DIFERENÇA SIGNIFICATIVA entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce.
(fonte técnica*1: Doenças inflamatórias intestinais. Princípios da terapia nutricional. Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. São Paulo https://www.scielo.br/j/rhc/a/5C3zbHWnqKD5zrvLvQymftS/?lang=en)"

2- "Existem três tipos de fórmulas de nutrição enteral, dependendo da fonte: A dieta Elementar (aminoácido), Oligomérica (semi-elementar – proteína hidrolisada) e a Polimérico (não-elementar - proteína inteira).
A dieta semi-elementar [Oligomérica] foi associada com a melhora do estado nutricional, a melhora na atividade na doença e a redução da frequência de evacuações em pacientes com doença de Crohn ativa.
(fonte técnica *2: Impacto clínico e nutricional de uma dieta de proteína de soro de leite hidrolisada semi-elementar em pacientes com doença de Crohn (DC) ativa: um estudo observacional prospectivo https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8538212/)"

3- **"A eficácia da dieta semi-elementar [Oligomérica] de proteína hidrolisada de soro de leite (WHP) foram relatados em várias populações de pacientes de alto risco nutricional incluindo - doença de Crohn, síndrome do intestino curto, e pancreatite crônica.**
Embora as dietas semi-elementares [Oligoméricas] sejam um pouco mais caras das então dietas [não-elementares] poliméricas (fórmulas contendo proteína intacta e carboidratos complexos) eles SÃO AMPLAMENTE UTILIZADOS porque são melhor absorvidos e tolerados em pacientes com condições de má absorção e SÃO MAIS PALATÁVEIS do que formulações elementares convencionais.
(fonte técnica*3: Benefícios nutricionais e de saúde de dietas semi-elementares: Um resumo abrangente da literatura https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27158547/)

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:56:39 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

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

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

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

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

Conforme dito alhures, **o formato polimérico ou oligomérico não possui relevância na definição do produto a ser adquirido**, já que o principal componente da dieta que auxilia na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal é o fator de crescimento transformador 2 (TGF-B2), presente tanto no *Nesh Pentasure IBD* quanto no "Modulen", da Nestlé, produto geralmente utilizado como mera referência.

Ademais, ambos os produtos contam com tecnologias e métodos de desenvolvimento que atendem aos critérios técnico-científicos amplamente difundidos pela comunidade internacional para que atendam à eficácia pretendida no tratamento de quem deles necessite.

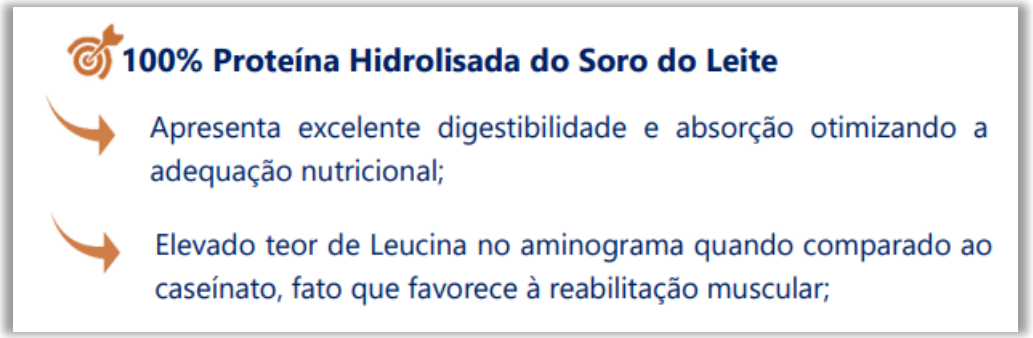
No caso do produto ofertado pela Impugnante NUNESFARMA, o que se busca através das presentes razões é que não se restrinja a licitação a determinada marca, já que também o seu produto, de marca distinta, atende tão bem ou melhor à finalidade da aquisição, sendo que as características de seu produto são superiores àquelas especificadas no instrumento convocatório a um preço muito competitivo — e exequível, pois ofertada diretamente pelo fabricante.

Também em outros aspectos se verifica a superioridade nutricional.

PAULO ANDREI BARAUS:03119049404
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:56:47 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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



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

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

O *whey* (soro do leite), por sua vez, é uma proteína considerada "completa", **contendo todos os aminoácidos essenciais ao organismo humano**, sendo rapidamente absorvida e, por isso, uma proteína tão indicada para pacientes com *Doença de Crohn* e utilizada pelo *Nesh Pentasure IBD*. Não se pode dizer que é uma fonte proteica inadequada, sob nenhum aspecto.

No que se refere aos associados à proteção da inflamação intestinal, a Tabela 6.4.2 "Valor Nutricional de Proteínas Chave" do manual de referência para produtos de soro de leite e lactose dos EUA, elaborado pelo Conselho de Exportação de Lácteos dos EUA, a proteína do soro do leite (whey) apresenta um valor biológico maior que a caseína e outras fontes de proteína.[6]

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:56:55 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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.[7]

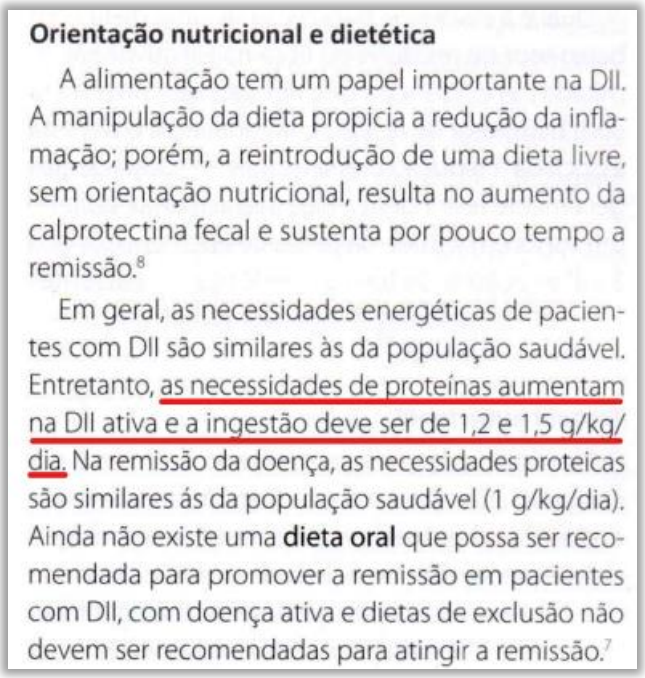
Nesse diapasão, não há qualquer indício de que essa sutil diferença entre ambos os produtos seria de qualquer modo prejudicial aos pacientes acometido de tais doenças: pelo contrário, **há fortes evidências de que as proteínas hidrolisadas com origem no soro do leite são melhor absorvidas pelos organismos 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.

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

[7] 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.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:57:04 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br



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 ás da população saudável (1 g/kg/dia). Ainda não existe uma **dieta oral** que possa ser recomendada para promover a remissão em pacientes com DII, com doença ativa e dietas de exclusão não devem ser recomendadas para atingir a remissão.[7]

Ainda nesse sentido, veja-se quadro resumo:

Nutrientes	Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023	Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023	Nesh Pentasure IBD
Complexidade de nutrientes (polimérica, semi-elementar /oligomérica, elementar)	Não há diferença significativa. Atenção: palatabilidade, aceitabilidade e custo	Não há diferença significativa.	Fórmula oligomérica com excelente palatabilidade **Atende às diretrizes**
Calorias	25 a 30kcal/dia	30 a 35kcal/Kg de peso dia	1 A 1,5Kcal/ml **Atende às diretrizes**
Proteínas	1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia	1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia	16% de proteínas **Atende às diretrizes**
Suplementação nutricional com TGF-β2	Indicado na fase ativa	-	**Atende às diretrizes**

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940 Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940 Dados: 2024.07.30 11:57:13 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

Assim, visando o caráter proteico, o *Nesh Pentasure IBD* se revela um produto **superior** às especificações do "Modulen" (Nestlé), já que é característica dos pacientes com DII necessitarem de uma maior ingestão de proteínas. Não apenas com base no trecho supracitado, pode-se dizer que **é entendimento pacífico e consolidado no meio da Nutrição que os pacientes acometidos por Doença Inflamatória Intestinal necessitam de mais proteínas para a devida recuperação do estado nutricional**.

Não se pode ignorar o fato de que, para o paciente em fase ativa, cuja prevalência de desnutrição é alta, este macronutriente fará toda a diferença em seu tratamento. Assim, uma porcentagem superior de proteínas hidrolisadas do soro de leite é ainda mais benéfica. Senão, consulte-se a competente comissão técnica, para diligências e esclarecimentos, que atestará o que aqui se afirma.

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

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

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

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940

Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:57:21 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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.[8]

O processo de digestão de carboidratos utiliza várias enzimas, sendo altamente dependente do tipo específico de carboidrato ingerido. A contribuição da microbiota intestinal para a degradação dos carboidratos é necessária, pois os humanos produzem apenas 17 enzimas ativas em carboidratos, enquanto algumas espécies bacterianas no intestino têm mais de 200 enzimas ativas em carboidratos.[9]

A maltodextrina é um polímero derivado da hidrólise do amido, utilizado como suplemento dietético para satisfazer as demandas energéticas do corpo.[10] Não há nada de prejudicial em conferir prioridade à maltodextrina para evitar sacarose, como faz a concorrência.

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.[11]

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

[8] 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.
[9] 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.
[10] Bruna Girardi e outros, Quimioprevenção do câncer colorretal relacionado à inflamação por formulações dietéticas enriquecidas com silimarina, ácido acetil-11-ceto-beta-boswélico, curcumina e maltodextrina em modelo animal, Carcinogênese, Volume 39, Edição 10, outubro de 2018 , Páginas 1274–1282.
[11] 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.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:57:34 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

algumas bactérias, como o filo Firmicutes (*Faecalibacterium* e *Streptococcus*) e Proteobacteriafilo (*Sutterella* e *Bilophila*).

Não há qualquer respaldo científico-nutricional para a vedação de maltodextrina, em privilégio de sacarose, por exemplo.

As publicações associadas ao parecer técnico indicado na r. decisão não concluem no sentido de ser a maltodextrina vedada na formulação de dietas enterais destinadas a pacientes com *Doença de Crohn*. Há alguns estudos que, incipientes, levantam diversas hipóteses que não se confirmam necessariamente. Não há uma correlação de causalidade entre o processo inflamatório e este componente específico em detrimento dos demais.

É dizer, as diretrizes nutricionais impõem a inclusão de todos os grupos alimentares nutricionais (proteínas, lipídeos e carboidratos), ainda que de modo geral os açúcares dos carboidratos estejam associados a um possível princípio de processo inflamatório. O *Nesh Pentasure IBD* é cautelosamente desenvolvido especialmente para que o risco inflamatório seja mitigado em absolutamente todos os seus componentes nutricionais.

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.

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

2.3 Sobre a contratação de produto superior às especificações do Termo de Referência, no entendimento do Superior Tribunal de Justiça, Tribunal de Contas da União e doutrina

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

> ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA DO TIPO MENOR PREÇO. ATENDIMENTO ÀS REGRAS PREVISTAS NO EDITAL. PRODUTO COM QUALIDADE SUPERIOR À MÍNIMA EXIGIDA.
> 1. Tratando-se de concorrência do tipo menor preço, **não fere os princípios da isonomia e da vinculação ao edital a oferta de produto que possua qualidade superior à**

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:57:44 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

> **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.[12] (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.

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:57:55 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

> **2. É admissível a flexibilização de critério de julgamento da proposta, na hipótese em que o produto ofertado apresentar qualidade superior à especificada no edital, não tiver havido prejuízo para a competitividade do certame e o preço obtido revelar-se vantajoso para a administração**
>
> Representação formulada por empresa noticiou supostas irregularidades no Pregão Eletrônico 21/2011, conduzido pelo Centro de Obtenção da Marinha no Rio de Janeiro – COMRJ, cujo objeto é o registro de preços para fornecimento de macacão operativo de combate para a recomposição do estoque do Depósito de Fardamento da Marinha no Rio de Janeiro. A unidade técnica propôs a anulação do certame fundamentalmente em razão de a proposta vencedora ter cotado uniformes com gramatura superior à da faixa de variação especificada no edital (edital: 175 a 190 g/m2; tecido ofertado na proposta vencedora: 203 g/m2), o que deveria ter ensejado sua desclassificação. O relator, contudo, observou que o tecido ofertado "é mais 'grosso' ou mais resistente que o previsto no edital" e que o COMRJ havia reconhecido que o produto ofertado é de qualidade superior à prevista no edital. A esse respeito, anotou que a Marinha do Brasil está habilitada a "emitir opinião técnica sobre a qualidade do tecido". Levou em conta, ainda, a manifestação do Departamento Técnico da Diretoria de Abastecimento da Marinha, no sentido de que o produto atenderia "à finalidade a qual se destina, tanto no que se refere ao desempenho, quanto à durabilidade". Noticiou ainda que a norma técnica que trata desse quesito foi posteriormente alterada para admitir a gramatura 203 g/m2 para os tecidos desses uniformes. Concluiu, então, não ter havido afronta ao interesse público nem aos princípios licitatórios, visto que o procedimento adotado pela administração ensejará a aquisição de produto de qualidade superior ao desejado pela administração contratante, por preço significativamente inferior ao contido na proposta da segunda classificada. Ressaltou também a satisfatória competitividade do certame, do qual participaram 17 empresas. E arrematou: "considero improvável que a repetição do certame com a ínfima modificação do edital (...) possa trazer mais concorrentes e gerar um resultado mais vantajoso ...". O Tribunal, então, ao acolher proposta do relator, decidiu julgar parcialmente procedente a representação, "em face da verificação de apenas de falhas formais na 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).

Assim sendo, há vastos elementos que corroboram a viabilidade jurídica na contratação do produto *Nesh Pentasure IBD* que, aliado à proposta mais econômica, irá proporcionar a contratação mais vantajosa ao erário, que legitima o processo licitatório, como um todo.

PAULO ANDREI BARAUS:03119049040
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03119049040
Dados: 2024.07.30 11:58:04 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

2.4 O EQUÍVOCO NA INTERPRETAÇÃO DA DIRETRIZ ESPEN E DEMAIS PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS

Como já exposto na impugnação apresentada anteriormente, a dieta apresentada pela Requerente NUNESFARMA atende a absolutamente **todos** os requisitos técnicos na composição de seu produto para o pleno atendimento ao objeto do Edital, o que é de interesse da Administração Pública a partir de seus princípios basilares.

Como visto, a decisão em análise entende que a diretriz ESPEN (e a literatura científica, em geral) contraindicaria fórmulas oligoméricas ou outras que não as poliméricas para o tratamento de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, o que é uma inverdade.

Explica-se.

A posição das principais publicações científicas internacionais é unânime ao estabelecer os parâmetros de composição das dietas destinadas ao tratamento das doenças inflamatórias intestinais, como a *Doença de Crohn*. Confira-se primeiramente o que diz o Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB).

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

Diferentemente da motivação apresentada na decisão que se roga por revisão, a literatura científica deixa claro que não existe nenhuma diferença significativa entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas no tratamento de *Doença de Crohn* e síndrome de má-absorção. Muito pelo contrário, **os estudos indicam uma ligeira vantagem para as dietas oligoméricas**, porque são melhor absorvidas e toleradas em pacientes com condições de má-absorção e são mais palatáveis do que formulações elementares convencionais.

Quanto à maltodextrina, para além das considerações já tecidas, considere-se que, em revisão narrativa (2021) foi avaliado as propriedades anti-inflamatórias dos alimentos, buscando evidências sobre quais alimentos devem comer ou evitar para reduzir as crises em pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais.[13]

[13] Idem.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:58:22 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

A sacarose foi associada ao risco de Doença de Crohn (RR agrupado 1,088; IC 95%: 1,020–1,160, I 2 = 0,0%; p heterogeneidade = 0,395 por incremento de 10 g/dia). Em modelos animais, o alto consumo de sacarose induziu inflamação tecidual. Além disso, a alta ingestão de sacarose poderia induzir estresse do retículo endoplasmático, que também foi associado ao risco de *Doença de Crohn*.

Outro estudo descobriu que a ingestão de sacarose estava positivamente associada ao risco de colite ulcerativa (RR para incremento de 10 g/dia: 1,098; IC de 95%: 1,024–1,177).[14] Em revisão sistemática e meta-análise dose-resposta (2016) foi verificado que a sacarose desempenhou papel significativo no desenvolvimento da Colite Ulcerativa.

É notável que a maltodextrina seja encontrada em muitos suplementos nutricionais, inclusive alguns usados para nutrição enteral exclusiva, o que tem se mostrado uma terapia eficaz. Por isso, *Nesh Pentasure IBD*, fabricado por *Nunesfarma Nesh* e *Hexagon Nutrition*, é tão mais adequado.

São diversas as publicações que apontam de modo evidente os prejuízos e riscos do uso da sacarose quando ministrada em pacientes com DIIs.

Nesse sentido, *Carbohydrate and protein intake and risk of ulcerative colitis: Systematic review and dose-response meta-analysis of epidemiological studies*:[15]

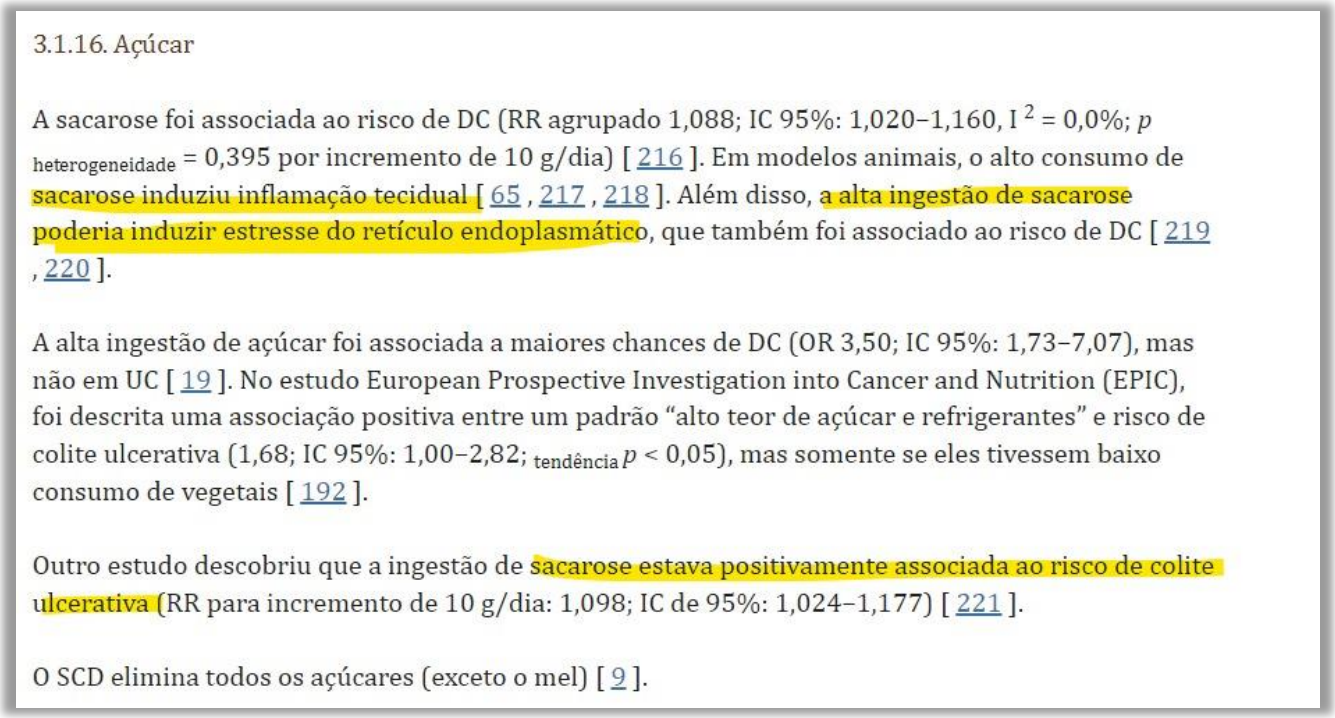
> **Conclusões:** Esta meta-análise sugeriu uma falta de associação entre a ingestão de carboidratos ou proteínas na dieta e o risco de colite ulcerativa, exceto para o subtipo de sacarose que desempenhou um papel significativo no desenvolvimento de colite ulcerativa. Estudos prospectivos em larga escala são necessários para confirmar nossos achados.

Food and Food Groups in Inflammatory Bowel Disease (IBD): The Design of the Groningen Anti-Inflammatory Diet (GrAID):[16]

[14] Ibidem.
[15] Fan Wang, et. al. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27776925/>.
[16] Marjo J. E. Campmans-Kuijpers e Gerard Dijkstra.
Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8064481/>.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:58:30 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br



3.1.16. Açúcar

A sacarose foi associada ao risco de DC (RR agrupado 1,088; IC 95%: 1,020–1,160, $I^2 = 0,0\%$; $p_{\text{heterogeneidade}} = 0,395$ por incremento de 10 g/dia) [216]. Em modelos animais, o alto consumo de sacarose induziu inflamação tecidual [65 , 217 , 218]. Além disso, a alta ingestão de sacarose poderia induzir estresse do retículo endoplasmático, que também foi associado ao risco de DC [219 , 220].

A alta ingestão de açúcar foi associada a maiores chances de DC (OR 3,50; IC 95%: 1,73–7,07), mas não em UC [19]. No estudo European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC), foi descrita uma associação positiva entre um padrão "alto teor de açúcar e refrigerantes" e risco de colite ulcerativa (1,68; IC 95%: 1,00–2,82; $_{\text{tendência}}p < 0,05$), mas somente se eles tivessem baixo consumo de vegetais [192].

Outro estudo descobriu que a ingestão de sacarose estava positivamente associada ao risco de colite ulcerativa (RR para incremento de 10 g/dia: 1,098; IC de 95%: 1,024–1,177) [221].

O SCD elimina todos os açúcares (exceto o mel) [9].

Entre outros.

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

2.5 O REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DOS PRODUTOS PARA O TRATAMENTO NUTRICIONAL DE PACIENTES COM DOENÇAS INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS

Ademais, frisa-se novamente que a existência de parecer e **registro de autorização específicos conferidos pela ANVISA** para o *Nesh Pentasure IBD*, como produto nutricional especificamente direcionado ao tratamento de pacientes com e diabetes, estabelece e garante uma perfeita destinação ao que se propõe, de modo que, em qualquer certame público dessa natureza, é **obrigatório seja possibilitado o oferecimento quando se busca tratar pacientes com DIIs**.

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:58:38 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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

Além disso, compete à Anvisa, dentre outras atribuições:

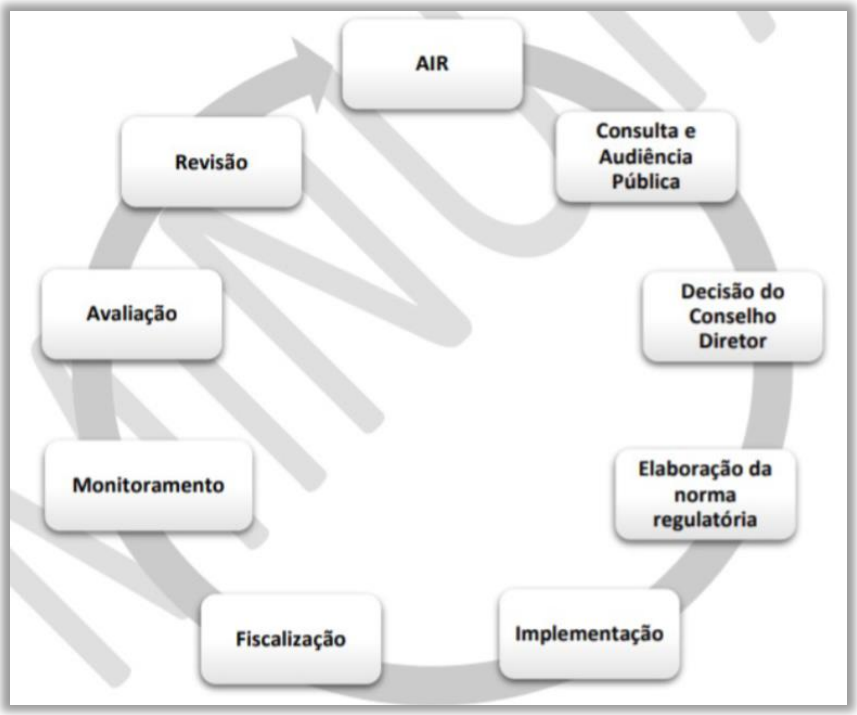
> Art. 7º **Compete à Agência** proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
> II - fomentar e **realizar estudos e pesquisas** no âmbito de suas atribuições;
> III - **estabelecer normas**, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
> (...)
> IX - **conceder registros de produtos**, segundo as normas de sua área de atuação;
> (...)
> XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;
> (...)
> XXII - coordenar e executar o **controle da qualidade de bens e produtos** relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; (grifou-se).

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:58:49 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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



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

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

Assim, a concessão de um registro favorável a determinado produto pela ANVISA é uma garantia de que ele poderá ser comercializado para determinado tratamento e, mais do que isso, é um atestado de que a autoridade pública nacional responsável por seu controle anui com o uso e distribuição do *Nesh Pentasure IBD* para o tratamento de *Doença de Crohn*. Portanto, **os produtos em questão gozam de presunção de sua eficácia para o tratamento de pacientes com diabetes**, mormente para aquisição realizada por entes públicos em licitações.

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

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:58:58 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do *Nesh Pentasure IBD* e seus respectivos concorrentes, aliado à análise da literatura científica.

No caso do *Nesh Pentasure IBD*, não é diferente. **Trata-se da única fórmula nutricional, além do "Modulen IBD"**, **que detém registro perante a ANVISA para este tratamento específico no Brasil**. Todas as características específicas do produto chanceladas pela ANVISA são prova de sua segurança, autenticidade e rigoroso controle realizado em seu processo de fabricação em produto especificamente direcionado ao tratamento de diabetes e doenças associadas.

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

3. O DEVER-PODER DE AUTOTUTELA DA ADMINISTRAÇÃO SOBRE OS PRÓPRIOS ATOS

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

Em primeiro lugar, considere-se que o motivo apresentado para a desclassificação das propostas para o **item 11** é insuficiente, posto que não há um descumprimento às especificações do Termo de Referência com um produto nutricionalmente superior às exigências.

Não por acaso, a Constituição Federal, e bem assim a Lei de Licitações, prevê que o certame licitatório deve ser pautado pelo inarredável princípio da isonomia, garantindo-se o seu caráter competitivo, de modo que o edital de licitação deve conter obrigatoriamente 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**.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940 Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940 Dados: 2024.07.30 11:59:07 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

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, **desde que atendidas as condições técnicas mínimas que tornem possível o cumprimento do objeto**, para a persecução da finalidade pública almejada.

Nesse cenário, nem se alegue que a Administração Pública estaria impedida de rever o ato de julgamento da licitante vencedora nessa etapa do certame licitatório. Isto porque, verificado um ato que viola a isonomia do certame, possui não apenas o **poder**, mas o **dever**, de revisão do julgamento, fato que decorre do controle administrativo de autotutela sobre os próprios atos, já amplamente consagrado pela legislação e jurisprudência pátria.

Veja-se, ainda:

> **Súmula 346 do STF**:
>
> *A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos*.
>
> **Súmula 473 do STF**:
>
> *A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.*

E nesse cenário o próprio TRF-1:

> ADMINISTRATIVO. CONCORRÊNCIA. AQUISIÇÃO DE IMÓVEL. SESSÃO DE ABERTURA. DAS PROPOSTAS. ART. 43, §1º, DA LEI Nº 8.666/93. AUSÊNCIA DE ALGUMAS PROPOSTAS. VÍCIO INSANÁVEL. **REVOGAÇÃO DA LICITAÇÃO. NATUREZA DE ANULAÇÃO. ART. 49 DA LEI Nº 8.666/93. DEVER DA ADMINISTRAÇÃO**. 1. A revogação parcial da licitação voltada à alienação de imóveis decorreu da constatação de que algumas propostas oportunamente entregues nas agências da Caixa Econômica Federal - CEF não foram enviadas para a sessão de abertura das propostas e, por isso, não receberam avaliação e classificação. 2. Por força do art. 43, §1º, da Lei nº 8.666/93 e do subitem 5.2 do edital, que preveem a abertura das propostas em ato público previamente designado, com a participação de todos os licitantes, o vício é insanável. 3. **A revogação, ante a ilegalidade do ato de abertura das propostas, tem a natureza de anulação, prevista no art. art. 49 da Lei nº 8.666/93 e fundada no poder de autotutela da administração**. 4. Apelação a que se nega provimento. (AC 0006027-18.2007.4.01.4000, JUÍZA FEDERAL MARIA CECÍLIA DE MARCO ROCHA, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 09/11/2015 PAG 310.) (Grifou-se).

PAULO ANDREI BARAUS:03119049040
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:59:15 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

* * *

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. CONCORRÊNCIA PÚBLICA. **EXIGÊNCIA EDITALÍCIA COM FORMALISMO EXCESSIVO**. INTERESSE MAIOR DA ADMNISTRAÇÃO E DOS PRINCÍPIOS QUE REGEM O PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. INDEVIDA INABILITAÇÃO DE CONCORRENTE. **ANULAÇÃO PARCIAL. PODER-DEVER DE AUTOTUTELA DA ADMINISTRAÇÃO**. SENTENÇA CONFIRMADA. 1. "**A interpretação dos termos do Edital não pode conduzir a atos que acabem por malferir a própria finalidade do procedimento licitatório, restringindo o número de concorrentes e prejudicando a escolha da melhor proposta**" (STJ: MS n. 5.869/DF, Relatora Ministra Laurita Vaz, DJ de 07.10.2002). 2. Considerando que, consoante previsto pelo próprio órgão emitente, a utilização do Certificado de Regularidade do FGTS para os fins previstos em lei, está condicionada à verificação de autenticidade no site, uma vez verificada a autenticidade e a efetiva regularidade da empresa concorrente, configura excesso de formalismo a inabilitação da licitante que apresentou certificado com data de validade vencida, conforme reconheceu a própria Administração, havendo de prevalecer, no caso, o interesse público da melhor contratação. 3. Tendo em vista que, quanto ao comprovante de recolhimento da quantia de 5% (cinco por cento) da avaliação mínima, foi constatado que a empresa concorrente de fato havia apresentado o documento, tendo a comissão de licitação se equivocado quanto a sua falta, apresenta-se legítimo o ato da Administração que, no exercício do seu poder-dever de autotutela e em face da supremacia do interesse público, anulou o procedimento licitatório, na parte em que inabilitou a empresa por tal fundamento. 3. Sentença confirmada. 4. Apelação desprovida. (AC 0020042-73.2008.4.01.3800, JUÍZA FEDERAL HIND GHASSAN KAYATH (CONV.), TRF1 - SEXTA TURMA, e-DJF1 26/10/2015 PAG 1705.) (Grifou-se).

* * *

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. ANULAÇÃO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. **PODER DE AUTOTUTELA. § 3º DO ART. 49 DA LEI 8.666/93**. CONTRADITÓRIO PRÉVIO E AMPLA DEFESA. ILEGALIDADE. **INEXISTÊNCIA DOS VÍCIOS APONTADOS PELA AUTORIDADE ADMINISTRATIVA**. PRECISÃO E CLAREZA DAS DISPOSIÇÕES EDITALÍCIAS. DESCLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS QUE CONTENHAM VALORES IRRISÓRIOS OU SIMBÓLICOS. CONFORMIDADE COM O § 4º DO ARTIGO 44 DA LEI DE LICITAÇÕES. PROSSEGUIMENTO DA LICITAÇÃO A PARTIR DA FASE EM QUE SE ENCONTRAVA ANTERIORMENTE. 1. **A Administração Pública, no exercício da autotutela, pode rever os próprios atos quando esses se afigurem ilegais, inoportunos ou inconvenientes. Essa prerrogativa decorre do poder de fiscalização e controle que a Administração exerce sobre sua própria atuação, sob o prisma da legalidade e do mérito administrativo**. 2. Em matéria de licitação, o exercício do poder de autotutela está disciplinado no artigo 49 da Lei nº 8.666/93 pelo qual **a autoridade administrativa poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, bem como anulá-la por ilegalidade,**

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:59:28 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

> **mediante parecer escrito e fundamentado**. 3. A teor do § 3º do artigo 49 da Lei 8.666/93, o desfazimento da licitação, em qualquer hipótese, requer a observância do contraditório prévio e da ampla defesa por parte dos interessados. 4. É ilegal o ato administrativo que anula o procedimento licitatório sem oportunizar previamente à impetrante o exercício do contraditório e da ampla defesa. 5. Inexistência dos vícios apontados pela autoridade administrativa para invalidar o procedimento licitatório, eis que as disposições editalícias afiguram-se claras e precisas quanto à desclassificação das propostas que oferecerem preço inexeqüível que contenham valores unitários simbólicos ou irrisórios, a qual guarda conformidade com o disposto no § 4º do artigo 44 da Lei nº 8.666/93. 6. Anulação do ato administrativo que invalidou a licitação, devendo o procedimento prosseguir a partir da fase em que se encontrava anteriormente, qual seja a análise dos recursos interpostos pelas demais licitantes contra a ata de julgamento das propostas. 7. Apelação da União Federal improvida. 8. Remessa oficial parcialmente provida. (AMS 0014151-88.2000.4.01.3400, DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, TRF1 - QUINTA TURMA, DJ 30/06/2004 PAG 41.) (Grifou-se).

Ainda, destaca-se que o acolhimento do presente recurso e a consequente adjudicação em favor da Recorrente NUNESFARMA não importará restrição indevida de direito de terceiros, mormente os demais licitantes terão o contraditório respeitado, uma vez que facultado o oferecimento de contrarrazões ao recurso. Ademais, uma vez interposto o recurso, ainda não há efetivo direito a terceiros, mas mera expectativa.

Nessa esteira, a boa interpretação e aplicação de todos os dispositivos editalícios garantirá um procedimento licitatório mais sadio e isonômico, sem ilegalidades.

Assim sendo, manter a desclassificação da Recorrente no item 11 seria ato ilegal e implicaria violação ao princípio da razoabilidade, conforme se verá a seguir.

4. DA VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

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

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

> Razoabilidade é a qualidade do que é razoável, ou seja, aquilo que se situa dentro de limites aceitáveis, ainda que os juízos de valor que provocaram a conduta possam dispor-se de forma pouco diversa. Ora, o que é totalmente razoável para uns pode não o ser para outros. (...) Dentro desse quadro, não pode o juiz controlar a conduta do administrador sobre a mera alegação de que não a entendeu razoável. (...) Poderá, isto sim, e até mesmo deverá, controlar os aspectos relativos à legalidade da conduta, ou seja, verificar se estão

PAULO ANDREI BARAUS:03119049040
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03119049040
Dados: 2024.07.30 11:59:39 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

presentes os requisitos que a lei exige para a validade dos atos administrativos. Esse é o sentido que os Tribunais te emprestado ao controle.[17]

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de desclassificação ilegal da Recorrente, que ofertou *Nesh Pentasure IBD* no item 11, sob argumento de não atendimento ao Edital a partir de premissas equivocadas, em critérios nos quais o produto da Recorrente é superior.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,[18] em matéria de licitações, o princípio da proporcionalidade se traduz na necessidade de equilíbrio na busca de dois fins igualmente relevantes: a realização do princípio da isonomia deve dar-se simultaneamente com a seleção da proposta mais vantajosa e a discricionariedade é mais intensa por ocasião da confecção do ato convocatório e as escolhas da Administração Pública deverão ser norteadas pelo Princípio da Proporcionalidade.

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

A proporcionalidade, por sua vez, conforme as lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, preceitua que as competências administrativas somente podem exercidas validamente ao que seja realmente demandado para o cumprimento da finalidade de interesse público a que estão atreladas e "os atos cujos conteúdos ultrapassem o necessário para alcançar o objetivo que justifica o uso da competência ficam maculados de ilegitimidade".[19]

5. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se sejam as presentes razões devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente **procedentes**, para que seja **acolhido** o recurso e **reformada** a decisão de desclassificação das propostas da licitante NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., para o **item 11** do Termo de Referência, pois a Recorrente apresentou fórmula especializada à finalidade, com características nutricionalmente superiores, conforme registro na ANVISA, o que se requer inclusive mediante legítimo e necessário exercício de autotutela administrativa, com fundamento nas Súmulas 346 e 473 do STF, por manifesta violação aos princípios da razoabilidade e isonomia, de modo que **seja a Recorrente NUNESFARMA consagrada vencedora**

[17] *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.
[18] *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.
[19] *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 11:59:48 -03'00'

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba. PR. Brasil
Cep: 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00
Ins. Estadual: 1014709467
nunesferma@nunesfarma.com.br

do certame, eis que cumpre com todos os requisitos estabelecidos pelo Edital e Termo de Referência e, ao final, seja adjudicada sua proposta e homologado o objeto dos itens.

Cumulativamente, requer-se a apresentação de relação detalhada dos mandados judiciais vigentes que justificam a presente demanda, em respeito aos princípios da legalidade e transparência.

Curitiba, 30 de julho de 2024.

PAULO ANDREI BARAUS:03311904940

Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2024.07.30 12:00:01 -03'00'

Paulo Andrei Baraus
Vendedor Líder
RG nº: 8.083.895-6
CPF nº: 033.119.049-40