

MUNICÍPIO DE EXTREMA

AVENIDA DELEGADO WALDEMAR GOMES PINTO, 1624 - BAIRRO PONTE NOVA - EXTREMA - CEP 37640-000

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 000161/2025**

Impugnação ao Edital

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 6 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

Impugnação ao item 52 do Termo de Referência

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS PARA ATENDER AS DEMANDAS DAS SECRETARIAS DE SAÚDE, EDUCAÇÃO E ASSISTENCIA SOCIAL DO MUNICÍPIO DE EXTREMA", nos termos do item 1.10 do Edital em análise.

No entanto, após verificar o **item 52** do Termo de Referência, constata-se grave irregularidade quanto à restrição do objeto em favor de uma única marca, mediante requisitos que coincidem com um único produto, sem considerar a concorrência existente no mercado para a idêntica finalidade almejada, de modo que sua manutenção nesses termos configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação.

Confira-se o descritivo para o item:

52	00052	00124	00097990	SUPLEMENTO PARA DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL EM PÓ SEM SABOR. fórmula para nutrição enteral e oral, polimérica, normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas a, d, e, c e b6, indicada para pacientes que necessitam de uma nutrição com tgffs-2, que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. fórmula em pó, com composição de 27% de tcm, isenta de glúten e lactose, sem maltodextrina, com osmolaridade inferior a 300 mosm/l de água, e sem sabor. apresentação: em lata de 400 gramas. marca sugerida: modulen ou similar em qualidade. apresentar catalogo ou ficha técnica no pregão.	UN	1012	293,9300	297.457,16
----	-------	-------	----------	--	----	------	----------	------------

Assim, ao observar a descrição referido item, na forma em que se encontra, tem-se que **há possível direcionamento ilícito e indevida restrição à concorrência do certame**, ao estabelecer condições que favorecem um único produto entre os dois únicos disponíveis no mercado, com ofensa a diversos dispositivos legais e constitucionais, em especial àqueles contidos no art. 5º, *caput*, da Lei nº 14.133/2021¹ e art. 37, *caput* e inc. XXI, da Constituição da República,² não obstante a jurisprudência consolidada do E. Tribunal de Contas da União sobre o tema.

Explica-se.

Para a fórmula nutricional do Item 52, destinada ao suporte no manejo de doenças inflamatórias intestinais (como a Doença de Crohn), não se mostra adequada a fixação de requisitos excessivamente restritivos — como a exigência de produto polimérico “em pó sem sabor”, a vedação absoluta de maltodextrina e a imposição de osmolaridade inferior a 300 mOsm/L —, pois tais amarras limitam indevidamente a competitividade e acabam por aproximar o descritivo de um produto-referência (inclusive com “marca sugerida: Modulen”), quando o correto seria admitir produtos similares equivalentes em qualidade e finalidade. **Isso porque existem fórmulas especializadas**

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

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

regularmente registradas/aprovadas, igualmente indicadas para a mesma finalidade clínica, que apresentam variações legítimas de formulação sem prejuízo de sua adequação técnico-nutricional. Nesse sentido, o produto ofertado pela ora Impugnante NUNESFARMA (Nesh PentaSure IBD), embora possua sabor baunilha e utilize maltodextrina como fonte de carboidrato, permanece fórmula especializada para DII/Crohn e atende ao objetivo do fornecimento, razão pela qual o edital deve ser ajustado para afastar essas restrições indevidas e permitir a ampla competição.

Ainda, reitera-se, para que não restem dúvidas: nos atuais termos da descrição do item 52 do Termo de Referência, há apenas um produto que, em tese, atenderia a tal exigência, **mesmo não sendo o único existente no Brasil para idêntica finalidade declarada no ato convocatório**,³ sendo que há marca concorrente, registrada na ANVISA para esse mesmo tratamento, que detém formulação oligomérica, não polimérica.

Trata-se do **Nesh PentaSure IBD**: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Contém TGF-B2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.⁴

Doutro lado, há o produto “Modulen”, fabricado pela empresa Nestlé, cuja marca é relativamente mais “conhecida” em razão do tempo de sua presença no mercado brasileiro. Esta é uma fórmula polimérica — **característica que não é necessariamente ideal** para a terapia nutricional de pacientes acometidos pelas Doenças Inflamatórias Intestinais (*Doença de Crohn*, retocolite ulcerativa etc.), quando se pode utilizar formulação oligomérica

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

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

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

- **16% de proteínas** (normoproteica), sendo 100% proteína do soro do leite hidrolisada;

³ Fórmula destinada para pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais.

⁴ Confira-se conforme site da fabricante: <[<Nesh Pentasure IBD – Nunesfarma \(neshlab.com.br\)>](http://Nesh.PentasureIBD-Nunesfarma(neshlab.com.br))>.

- **44% de carboidratos**, sendo 51% maltodextrina e 49% frutose;
- **40% de lipídeos** (hiperlipídica), sendo 63,17% Triglicerídeo de Cadeia Média (TCM) e 36,83% óleo de milho.

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

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



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

Para quem é indicado Nesh Pentasure IBD



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

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

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.*⁵

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

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

Dessa forma, e por constituir medida de rigor à adaptação do presente Edital, principalmente ante a necessária demonstração de boa-fé das empresas participantes, para fazer excluir previsão editalícia com a qual não se pode desenvolver licitamente o objeto pretendido, vem a Requerente, tempestivamente, propor a alteração do Edital no aspecto ora impugnado.

3. 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:

⁵ STJ, MS 5.418/DF - 1ª S., Min. Demócrito Reinaldo, DJ, 01.6.1998, p. 24.

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;

(...)

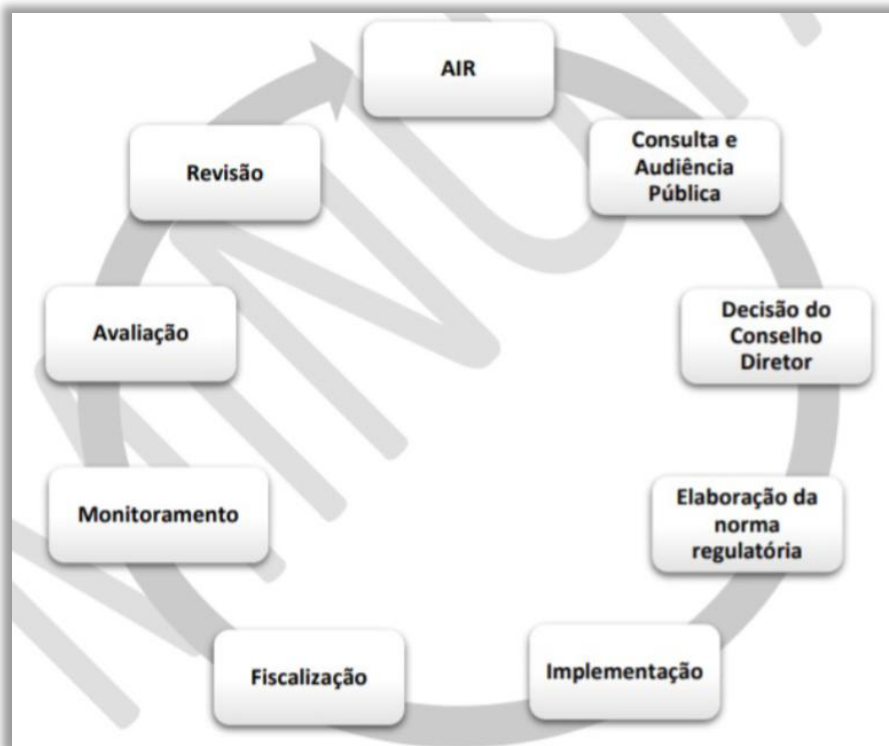
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

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 DAS DOENÇAS INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS

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

Destarte, do que se depreende dos requisitos editalícios ora postos, os únicos critérios supostamente não atendidos, por mero desencontro ou falta de informações no que concerne ao tema, suficientemente explorado e exposto nas presentes razões, seria o fato de a dieta indicada no descritivo editalício para o item indicar equivocadamente especificação de formulação que coincide em grande medida com apenas um dos dois produtos autorizados para a finalidade proposta em âmbito nacional **no que se refere aos componentes caseinato de potássio, sacarose, gordura láctea, óleo de milho, água e emulsificante lecitina de soja.**

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

5. DA INDEVIDA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

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

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

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

* * *

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

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

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

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

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

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

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

Resta patente, portanto, que, ao prever a indicação de critérios excessivos no descritivo que direcionam indevidamente o produto apenas à marca "Modulen", se restringiu a ampla concorrência, frustrando o caráter competitivo do certame, uma vez que o produto da Impugnante atende perfeitamente ao descritivo do Edital. Houve flagrante ofensa ao art. 5º, *caput*, da Lei n.º 14.133/2021 e art. 37, *caput* e XI, da CFRB/88.

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

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

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

Nesta senda, tampouco se pode ignorar o fato de que o produto ofertado pela impugnante NUNESFARMA é aprovado pela Anvisa⁶ e especificamente destinado à finalidade almejada.

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

Outrossim, confira-se o seguinte trecho:

(...) A modificação realizada no padrão de fórmula enteral se refere ao aumento do aporte de lipídeos (41,3%VET), ácido fólico, ácido pantotênico, biotina e cromo e redução do aporte de carboidratos (41,7%VET), ácidos graxos ômega-3 e sódio, **a fim de tender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde**, conforme prevê o art. 15 da RDC nº 21/2015. Aproveitamos para informar que a indicação do produto deve ser feita caso a caso pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição e as características de composição do produto. Destaca-se, ainda, que, na rotulagem e no material de publicidade, não é permitida a indicação das patologias e situações de saúde para as quais esse produto possa ser utilizado, em atendimento ao disposto no inciso II do artigo 24 da RDC nº 21/2015 e no artigo 23 do Decreto Lei nº 986/69. Neste sentido, fica indeferido o uso da expressão “Doença de Crohn” na rotulagem do produto. (...)

Conforme se vê do trecho acima, extraído de parecer emitido pela Anvisa, em que pese a eficácia do produto no tratamento para a “Doença de Crohn”, o uso da expressão no rótulo do produto fora tão somente indeferido em razão de proibição geral da indicação de patologias, aplicável a todos 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.

⁶ Registro MS nº 6.7475.0002.001-2.

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).

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

É importante registrar esse contexto porque, embora o edital mencione “**Modulen ou similar em qualidade**”, a forma como o **Item 52** foi redigido — ao impor requisitos como produto **polimérico, osmolaridade inferior a 300 mOsm/L, sem maltodextrina e sem sabor**, além de indicar **marca sugerida: Modulen** — acaba por **esvaziar a cláusula de similaridade** e, na prática, **restringir indevidamente a competição**.

Na realidade do mercado, a Impugnante apresenta a alternativa que se aproxima da finalidade do item (manejo nutricional de DII/Crohn); contudo, as amarras do edital **excluem** essa alternativa por critérios acessórias que não se demonstram indispensáveis à finalidade clínica pretendida. Assim,

o conjunto de exigências opera como **direcionamento**, pois conduz o certame ao produto previamente indicado.

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, POSSIBILIDADE DO USO DE FÓRMULA OLIGOMÉRICAS E A SUPERIORIDADE DO PRODUTO NESH PENTASURE IBD

Ato contínuo, o Edital incorre em ilegalidade naquilo que se refere à excessividade constante nas especificações do produto a ser adquirido. Novamente, O Edital estabelece parâmetros específicos que implica claríssimo direcionamento de modo que, em que pese não seja o único no mercado para a finalidade almejada, apenas o produto “Modulen” é capaz de atender, o que indubitavelmente viola a concorrência e a isonomia.

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

52	00052	00124	00097990	SUPLEMENTO PARA DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL EM PÓ SEM SABOR. fórmula para nutrição enteral e oral, polimérica, normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas a, d, e, c e b6, indicada para pacientes que necessitam de uma nutrição com tgffs-2, que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. fórmula em pó, com composição de 27% de tcm, isenta de glúten e lactose, sem maltodextrina, com osmolaridade inferior a 300 mosm/l de água, e sem sabor. apresentação: em lata de 400 gramas. marca sugerida: modulen ou similar em qualidade. apresentar catalogo ou ficha técnica no prego.	UN	1012	293,9300	297.457,16
----	-------	-------	----------	---	----	------	----------	------------

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	1,0 kcal/ml
Carboidratos	Normocalórica	Normocalórica
Lactose	Normoglicídica	Normoglicídica
Proteínas	Isento	Isento
TGF-β2	Normoprotéica	Normoprotéica
Gorduras	Contém	Contém
Colesterol	Hiperlipídica	Hiperlipídica
Fibras	Isento	Contém
Sódio	Isento	Isento
Osmolaridade	Hiposódica	Hiposódica
Nº de Registro	Hipotônica	Hipertônica
	nº 6.7475.0002.001-2	nº 4.0076.1778

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

No entanto, a exigência é claramente excessiva e deverá ser imediatamente retificada. Não há nenhuma evidência de que a composição de um produto nesses exatos termos do descritivo o torna superior para o tratamento das doenças em questão

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

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

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":⁷

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

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

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

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).⁸ 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

⁷ Disponível em: <<https://nutritotal.com.br/pro/qual-a-o-crita-rio-para-classificar-uma-dieta-enteral-como-normoproteica-ou-hiperproteica/>>.

⁸ Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8538212/>>.

(n = 15) ou uma fórmula [não-elementar] polimérica padrão (n = 15) por sete dias. **AMBAS AS FORMULAS FORAM BEM TOLERADAS** em pacientes com pancreatite aguda (grifo nosso) embora o grupo em A fórmula 100% WHP SEMI-ELEMENTAR [OLIGOMÉRICA] FORNECEU UM CURSO CLINICO FAVORÁVEL por estar associado a menos perda de peso (P = 0,001), um tempo significativamente menor duração do hospital (P = 0,006) e tendência à redução do risco de infecção [27].⁹

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.¹⁰

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

⁹ Benefícios nutricionais e de saúde de dietas semi-elementares: Um resumo abrangente da literatura. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27158547/>>.

¹⁰ 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>>.

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

	Parâmetros nutricionais/dietas	Doença ativa	Doença em remissão
Âmbito hospitalar	Risco de complicações PO ^{7,18}	<ul style="list-style-type: none"> Perda ponderal \geq 15% em 3 meses e albumina sérica $<$ 3 g/dL 	—
	Intervenção nutricional precoce ^{14,20}	<ul style="list-style-type: none"> ERAS pré e pós-operatório 	—
	Dieta imunomoduladora ^{20,34}	<ul style="list-style-type: none"> 10 a 15 dias, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios 	—
	Suplementação nutricional com B2 (TGF β 2) ^{13,34}	<ul style="list-style-type: none"> Nos pacientes com DC, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos 	—
	Nutrição enteral (NEE) ²⁰	<ul style="list-style-type: none"> 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}	<ul style="list-style-type: none"> Evidências demonstram que não há diferença significativa, se elementar, oligomérica ou polimérica 	<ul style="list-style-type: none"> Glutamina e ômega-3: sem evidências quanto às indicações de rotina na DII
	Combinação de NEE + NP ^{18,32}	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Quando as vias mais fisiológicas não são suficientes Quando há obstrução intestinal e presença de fistula anastomótica ou fistula intestinal de alto débito 	—	

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

Como se vê, 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 ressaltar a palatabilidade e aceitabilidade por parte do paciente, associadas ao custo.

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 ¹⁹	• Perda ponderal ≥ 15% em 3 meses e albumina sérica < 3 g/dL	
	Intervenção nutricional precoce ^{24,25}	• ERAS pré e pós-operatório	
	Dieta imunomoduladora ^{21,26}	• 10 a 15 dias, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios	
	Suplementação nutricional com β2 (TGβ2) ^{27,28}	• Nos pacientes com DII, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos	
	Nutrição enteral (NEE) ²⁹	• Deve ser iniciada na fase peridoperatória, 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.

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

ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease

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

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

Seleção de formulações de EN em IBD

Recomendação 28 .

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

Grau de recomendação B – Consenso 90% de concordância .

Recomendação 29 .

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

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

Comentário para 28 e 29 .

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1- "Diets 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. **Diets elementares e OLIGOMÉRICAS também reduzem a carga bacteriana, diminuindo a permeabilidade intestinal.**

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

oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce. (fonte técnica*1: Doenças inflamatórias intestinais. Princípios da terapia nutricional. Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. São Paulo <https://www.scielo.br/j/rhc/a/5C3zbHWnqKD5zrvLvQymftS/?lang=en>)”

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

A dieta semi-elementar [Oligomérica] foi associada com a melhora do estado nutricional, a melhora na atividade na doença e a redução da frequência de evacuações em pacientes com doença de Crohn ativa. (fonte técnica *2: Impacto clínico e nutricional de uma dieta de proteína de soro de leite hidrolisada semi-elementar em pacientes com doença de Crohn (DC) ativa: um estudo observacional prospectivo <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8538212/>)”

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

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

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

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

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

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

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. 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** em outros aspectos nutricionais.

Para além: o *Nesh Pentasure IBD* se apresenta superior em relação à sua concorrência também em outros aspectos, já que detém em sua distribuição calórica um maior índice de proteínas (16%),

derivadas da proteína do soro do leite (whey); 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.

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

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



100% Proteína Hidrolisada do Soro do Leite



Apresenta excelente digestibilidade e absorção otimizando a adequação nutricional;



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

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

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

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

No que se refere aos associados à proteção da inflamação intestinal, a Tabela 6.4.2 “Valor Nutricional de Proteínas Chave” do manual de referência para produtos de soro de leite e lactose dos EUA, elaborado pelo Conselho de Exportação de Lácteos dos EUA, a proteína do soro do leite (whey) apresenta um valor biológico maior que a caseína e outras fontes de proteína.¹¹

VALOR BIOLÓGICO: whey = 104; caseína = 77

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

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

Nesse sentido, Sprong; Schonewille e Van Der Meer (2010) avaliaram o efeito protetivo intestinal do whey protein hidrolisado, comparando o uso de 3 diferentes fontes de proteína — caseinato; whey protein; ou caseína + treonina e cisteína — em dietas de ratos que sofreram indução de inflamação intestinal. Segundo os autores, a baixa disponibilidade de treonina e cisteína limita a síntese de mucinas em condições como a DII e, considerando que o *whey protein* é rico nestes aminoácidos, contrariamente à caseína, seu uso pode ser mais favorável em pacientes sob esta condição.

De acordo com os resultados do estudo, o *whey protein* reduziu a expressão gênica de marcadores de inflamação e diminuiu os sintomas clínicos de diarreia e perda de sangue fecal. Além disso, a proteína do soro aumentou a secreção de mucina fecal sem afetar a expressão gênica de MUC2, sugerindo aumento da síntese de mucina. Ainda, aumentou a contagem de lactobacilos fecais e bifidobactérias. A suplementação de treonina e cisteína na dieta com caseína mostrou efeitos comparáveis. Em conclusão, a proteína do soro protegeu os ratos contra a inflamação intestinal induzida. Isso provavelmente pode ser explicado por seu conteúdo de treonina e cisteína, já que a dieta de caseína, quando adicionada destes aminoácidos apresentou efeito semelhante. A proteção pode ser o resultado tanto da estimulação da síntese de mucina intestinal quanto da modificação da composição da microflora.¹²

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

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

¹² Fonte técnica: SPRONG, R. C.; SCHONEWILLE, A. J.; VAN DER MEER, R. *Dietary cheese whey protein protects rats against mild dextran sulfate sodium-induced colitis: Role of mucin and microbiota*. *Journal of dairy science*, v. 93, n. 4, p. 1364-1371, 2010.

para o fim a que se propõe, sendo muito adequado para a aquisição por parte do Poder Público nos casos em que o Judiciário determina a aquisição de nutrições para a *Doença de Crohn*, ainda que o faça mencionando a marca "Modulen".

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

Orientação nutricional e dietética

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

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

Ainda nesse sentido, veja-se quadro resumo:

Nutrientes	Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023	Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023	Nesh Pentasure IBD
Complexidade de nutrientes (polimérica, semi-elementar /oligomérica, elementar)	Não há diferença significativa. Atenção: palatabilidade, aceitabilidade e custo	Não há diferença significativa.	Fórmula oligomérica com excelente palatabilidade Atende às diretrizes

Calorias	25 a 30kcal/dia	30 a 35kcal/Kg de peso dia	1 A 1,5Kcal/ml Atende às diretrizes
Proteínas	1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia	1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia	16% de proteínas Atende às diretrizes
Suplementação nutricional com TGF-β2	Indicado na fase ativa	-	Atende às diretrizes

Assim, visando o caráter proteico, o *Nesh Pentasure IBD* se revela um produto **superior** às especificações do “Modulen” (Nestlé), já que é característica dos pacientes com DII necessitarem de uma maior ingestão de proteínas. Não apenas com base no trecho supracitado, pode-se dizer que **é entendimento pacífico e consolidado no meio da Nutrição que os pacientes acometidos por Doença Inflamatória Intestinal necessitam de mais proteínas para a devida recuperação do estado nutricional**. Daí que a distribuição das proteínas em 16% (dezesseis por cento) não pode ser interpretada com uma desconformidade ou desvantagem, pelo contrário: essa característica do produto *Nesh Pentasure IBD* permitirá constatar sua superioridade também neste aspecto.

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

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

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

Essas características nutricionais também os tornam fontes de energia adequadas para pacientes com Doença de Crohn, eis que múltiplas ulcerações e inflamação da mucosa no intestino

delgado diminuem acentuadamente a absorção. Os resultados combinados sugerem que os TCM são potencialmente benéficos no tratamento nutricional de pacientes com DC por dois motivos: 1) uma absorção mais rápida no intestino delgado e grosso; e 2) uma menor atividade pró-inflamatória.

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

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

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

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

Os macronutrientes (carboidratos, lipídios e proteínas) e micronutrientes (vitaminas e minerais) são necessários para o corpo humano funcionar e vários deles são obtidos naturalmente da dieta e da microbiota residente.¹³

O processo de digestão de carboidratos utiliza várias enzimas, sendo altamente dependente do tipo específico de carboidrato ingerido. A contribuição da microbiota intestinal para a degradação dos carboidratos é necessária, pois os humanos produzem apenas 17 enzimas ativas em carboidratos, enquanto algumas espécies bacterianas no intestino têm mais de 200 enzimas ativas em carboidratos.¹⁴

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

¹³ Statovci D, Aguilera M, MacSharry J, Melgar S. The Impact of Western Diet and Nutrients on the Microbiota and Immune Response at Mucosal Interfaces. *Front Immunol.* 2017 Jul 28;8:838.

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

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

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

Alguns estudos experimentais mostraram o efeito negativo dos açúcares na Doença Inflamatória Intestinal pela alteração da microbiota intestinal. Uma dieta rica em açúcares simples aumentou significativamente a abundância de patobiontes, como *E. coli* e *Candida*, e promoveu a infiltração de neutrófilos, levando à ruptura da integridade da barreira.¹⁶

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

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 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.

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, a partir da documentação técnica apresentada com a presente impugnação, **não há justificativa técnico-nutricional idônea** para que o **Item 52** imponha requisitos tão específicos — como a exigência de produto **polimérico, “em pó sem sabor”**, a vedação absoluta de **maltodextrina** e a fixação de **osmolaridade inferior a 300 mOsm/L** — em prejuízo do **interesse público**, dos **pacientes** e do **caráter competitivo** do certame, sobretudo quando o próprio instrumento convocatório admite **“Modulen ou similar em qualidade”**.

Qualquer manutenção dessas restrições, para além de mera preferência por marca, **exige motivação técnica expressa e proporcional**, amparada em **evidências sólidas**, demonstrando que tais parâmetros são **indispensáveis** à finalidade clínica pretendida e que não existem alternativas equivalentes aptas a atender ao mesmo objetivo.

Assim, tais exigências são excessivas, pois não possuem respaldo técnico-científico, cuja manutenção acarretará ilegalidade.

¹⁶ Yan J, Wang L, Gu Y, Hou H, Liu T, Ding Y, Cao H. Dietary Patterns and Gut Microbiota Changes in Inflammatory Bowel Disease: Current Insights and Future Challenges. *Nutrients*. 2022 Sep 27;14(19):4003.

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

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

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

2. Recurso ordinário não-provido.

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

* * *

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

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

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

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

5. Segurança concedida.

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

No mesmo sentido são as lições de Marçal Justen Filho:

Obviamente, a oferta de vantagens ou benefícios não previstos ou superiores aos determinados no ato convocatório não prejudica o licitante. Se o benefício não for de ordem a alterar o gênero do produto ou do serviço, **nenhum efeito dele se extrairá**. Porém, se a vantagem configurar, na verdade, outra espécie de bem ou serviço, deverá

ocorrer a desclassificação da proposta – não pela ‘vantagem’ oferecida, mas por desconformidade com o objeto licitado.¹⁷ (Grifou-se).

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

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

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

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

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

condução do Pregão Eletrônico 21/2011, que não justificam a sua anulação". **Acórdão 394/2013-Plenário, TC 044.822/2012-0, relator Ministro Raimundo Carreiro, 6.3.2013.** (Grifos no original).

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

Deste modo, o Edital deve ser retificado para que o Item 52 descreva o objeto de forma funcional e finalística, constando apenas "fórmula/dieta de nutrição enteral (polimérica) indicada para o manejo nutricional de Doença de Crohn/Doenças Inflamatórias Intestinais", sem impor requisitos acessórios e restritivos como a exigência de produto polimérico, sem maltodextrina, "sem sabor" e a fixação de osmolaridade inferior a 300 mOsm/L, os quais não se mostram indispensáveis à finalidade pretendida e acabam por limitar indevidamente a competitividade.

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

Ainda, antecipa-se eventual alegação no sentido de que o descritivo, ao direcionar especificações técnicas a produto de marca específica, se justificaria pelo atendimento de ordens judiciais que citem a marca específica do produto indicado como referência no ato convocatório, para se insurgir a Impugnante, desde já, a respeito dessa possível argumentação.

Não se ignora que este é o motivo apresentado como justificativa para a demanda em questão.

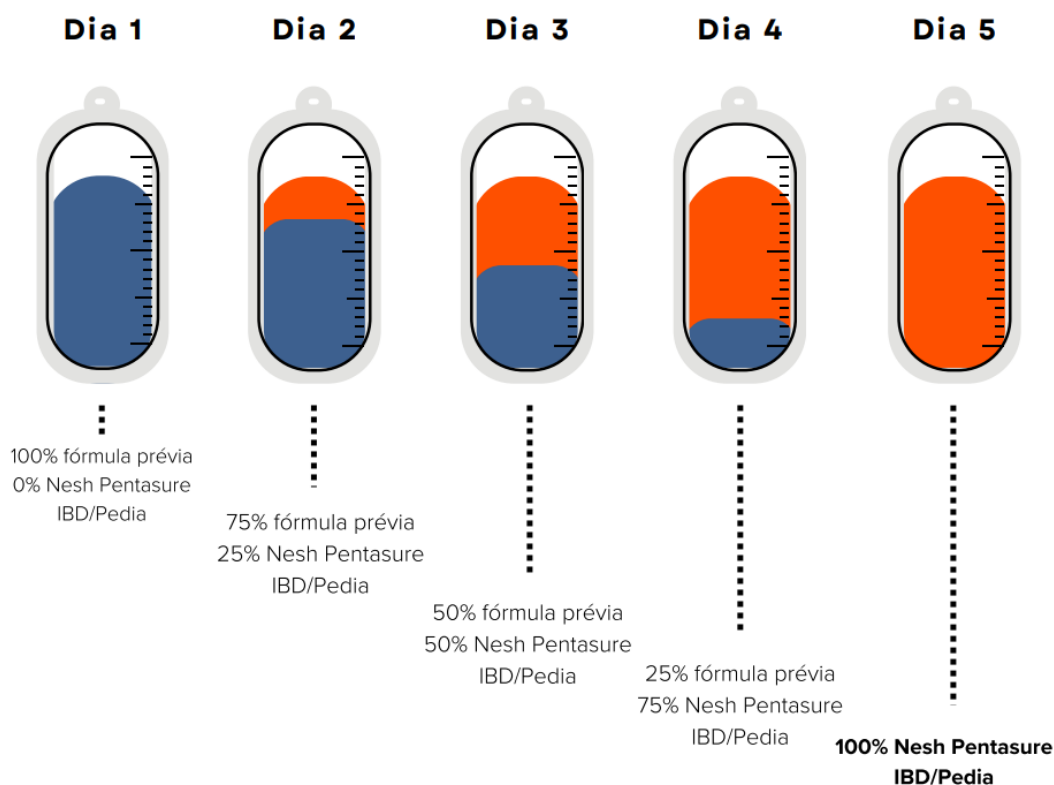
A Administração Pública, sempre guiada pelo princípio da legalidade, entre outros, deve obedecer a Lei de forma peremptória, especialmente naquilo que diz respeito ao procedimento licitatório, pelo qual se opera a compra e venda de bens em prol da coletividade.

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 por força de ordem judicial, **sem a mínima demonstração de que estes proibiriam a aquisição de produto similar**, que é a regra para estes casos.

Tampouco se poderia dizer que isso ocorreria em decorrência dos prescritores.

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 que não se buscou demonstrar neste processo licitatório, o fazem apenas por ser mais conhecida e consolidada no mercado, 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

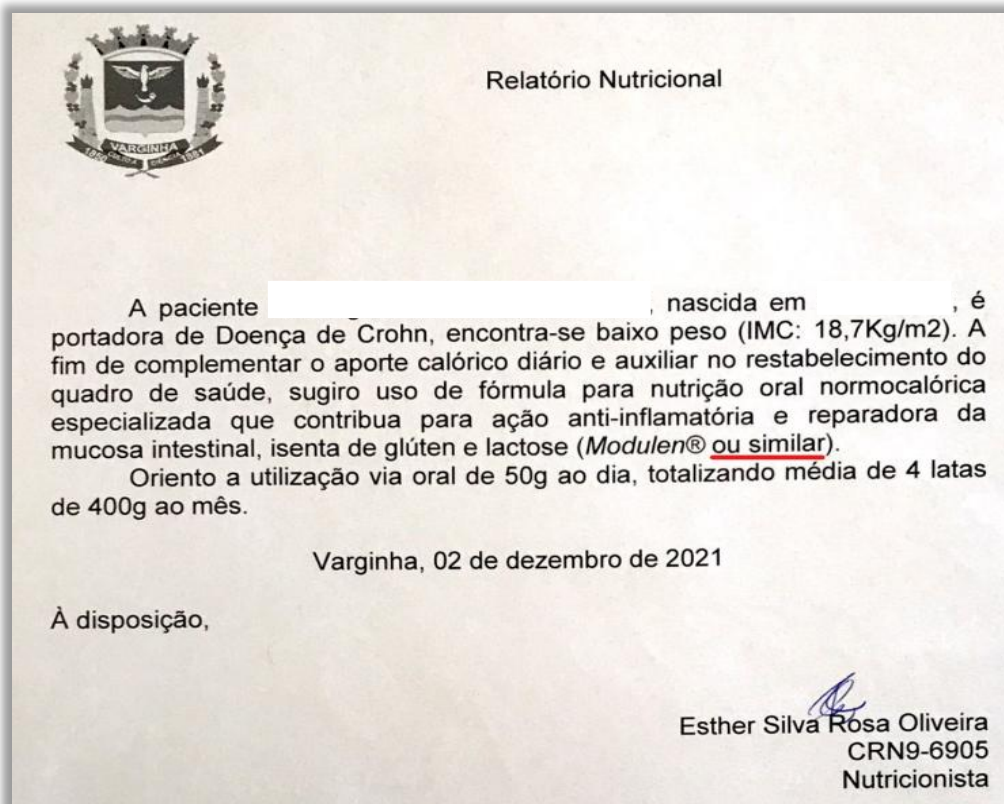
corresponde à realidade. Tal restrição a marca emergente no mercado brasileiro, nestes termos, **é uma violação ao próprio Sistema Nacional de Defesa da Concorrência (SBPC)** e todo seu arcabouço legislativo do ordenamento positivo.

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 ressalvando a existência de produto equivalente:

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

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

Em outros casos, não é diferente:



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

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

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

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

Diversos entes administrativos, sob decisão judicial para atendimento a pacientes com doença de Crohn, adquirem o Nesh Pentasure IBD, dada sua qualidade e especialidade. Veja-se:



Governo do Estado do Rio Grande do Sul
SECRETARIA DA SAUDE
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE

Página: 1 de 2

Nota de Empenho nº: 23004663679	Processo nº 23/2000-0040059-7
---------------------------------	-------------------------------

Identificação do Credor:

Nome: NUNESFARMA DISTRIB DE PROD FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ: 75.014.167/0001-00
Nome Fantasia: NUNESFARMA DISTRIB	Código: 11195452
RUA ALM GONCALVES 2247	C/C: 104/3322/003000019856
CURITIBA - PR CEP: 80250-150	

Classificação da Despesa

UE: 20.95.001	Subprojeto: 6182.00001	Recurso: 0006
Natureza Despesa: 3.3.90.91.9118	Fato Contábil: 0179	

Procedimento Licitatório

Modalidade Licitação - Pregão eletrônico	Nº 2023/318
--	-------------

Histórico / Informações Complementares

<p>Histórico: AQUISIÇÕES DETERMINADAS POR SENTENÇAS JUDICIAIS-MEDICAMENTOS-COMPONENTE ESPECIAL Informações Complementares: Empenho prévio referente a aquisição de medicamentos . Recurso:006 / Projeto:6182 . Nutrição Completa para Doença de CROHN (12423) 1700 Latas (680.000GRAMAS) . Requisição: 872368. Ata de Registro de Preços: 1112/2023. Solicitante: DEAF. Prazo para pagamento: Em até 30 dias mediante a apresentação de Nota Fiscal ou da Nota Fiscal Faturada pelo Contratado. Código do almoxarifado: 57265. Obs: Deverá constar nas embalagens "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO". Acompanhar laudo técnico assinado pelo responsável e nota fiscal de origem do produto, conforme Portaria 2814 do Ministério da Saúde. Validade: Cada lote poderá ter transcorrido no máximo 20% do prazo total quando da entrega; caso contrário, entregar com carta de comprometimento de troca previamente autorizada pela SES. Local de entrega: Entrega de medicamentos: Avenida Ipiranga, 6113 - Porto Alegre, fone (51) 3336.1112. Entrega de dietas e fórmulas nutricionais: Avenida Ipiranga, 5400, fone: (51) 985016885. Prazo de entrega: a solicitação de agendamento para entrega deverá ocorrer até o 15º dia após o envio da nota de empenho através dos endereços: agendamento-medicamentos@saude.rs.gov.br. para medicamentos e agendamentonutricao@saude.rs.gov.br para dietas e fórmulas nutricionais. Para pagamento: a nota fiscal deverá estar acompanhada da cópia da nota de empenho.</p>
--

Processo nº: 024.00077671/2024-67

Interessado: COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA

Assunto: Aquisição de Itens de Nutrição em atendimento às demandas administrativas e judiciais

PE nº 90079/2024 - 2024N01692, 2024NE01693

RESUMO DE COMPRAS
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA PRODS. FARMACÊUTICOS

CNPJ Nº: 75.014.167/0001-00

(41)2141-4100/ (41) 99214-4100

nunesfarma@nunesfarma.com.br

ITEM	SIAFISICO	DESCRIÇÃO	MARCA/ FABRICANTE/ EMBALAGEM	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
2	3929167	ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL; POLIMÉRICO; NUTRICIONALMENTE COMPLETO; PARA PACIENTES DIABÉTICOS E SITUAÇÕES DE HIPERGLICEMIA; NORMOCALORICO; HIPOGLICIDICO; COM FIBRAS; EM PÓ; EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER à LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	Marca: Nesh Pentasure SR Fabricante: Hexagon Embalagem: lata 400 g	GRAMA (JUD)	48.000	0,15	7.200,00
3	6228461	ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL; NUTRICIONALMENTE COMPLETO; PARA DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL E DOENÇA DE CROHN; COMPOSTO DE CARBOIDRATOS, LÍPÍDEOS, PROTEÍNAS, TGF-B2; SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLÚTEN; EM PÓ; ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER à LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	Marca: Nesh Pentasure IBD Fabricante: Hexagon Embalagem: lata 400 g	GRAMA (ADM)	30.400	0,567	17.236,80
Valor Total: (vinte e quatro mil, quatrocentos e trinta e seis reais e oitenta centavos)					R\$ 24.436,80		

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 - Reboças, Curitiba - PR, 80.250-150	FONE/FAX:	4121414100	
COD. CATALOGO	COD. ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTD	PREÇO UNITARIO	TOTAL
911257	1	SUPLEMENTO ALIMENTAR, PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA INFLAMATORIAS INTESTINAIS E DOENÇA DE CROHN, PROTEINA 10 A 16%, CARBOIDRATO 40 A 50%, LIPIDEOS ATE 42%, PRESENÇA DE POLIPEPTIDIO TGFB-2, ISENTA DE LACTOSE E GLUTEN, 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		

do Ceará), confirme decisão do Despacho Estadual nº 34.097, de 8 de junho



FATURAMENTO: FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE(FES)
CNPJ: 80.673.411/0001-87

AF Nº: 19255/2024

Data da AF: 07/08/2024 (cadastrada em: 07/08/2024 16:13)

FORNECEDOR:
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA CÓDIGO: 39
CNPJ: 75014167000100
Fone: (41) 2141-4100
Fax: (41) 2141-4101
Email: danilo@nunesfarma.com.br,nunesfarma@nunesfarma.com.br

Ata de Registro de Preço nº: 795/2024 Edital nº: 65/2024(PE)

Protocolo: SES 263117/2023

PRAZO DE ENTREGA(conforme Ata de Registro de Preço): 20 dias

UNIDADE(S) SOLICITANTE(S): GERÊNCIA DE BENS JUDICIAIS
Doc. solicitante: OFÍCIO DPGC 200/2023

LOCAL DE ENTREGA: GEJUD - ALMOX MED JUDICIAL

Endereço: R:JUDITE MELO DOS SANTOS, N 251 GALP 6a9 - DISTRITO INDUSTRIAL - São José/SC
CEP: 88.104-785 Fone: (48) 3864-7752 Email: licitacaojud@saude.sc.gov.br

Importante: SOB PENA DE DEVOLUÇÃO DA NOTA FISCAL, ESTA DEVERÁ VIR COM OS DADOS BANCÁRIOS PARA PAGAMENTO NO CORPO DA NOTA E RETENÇÃO DE IR CONFORME INSTRUÇÃO NORMATIVA RFB 1.234/2012 OU DECLARAÇÃO DO SIMPLES NACIONAL.

Item	Cd Material	Descrição do Material	Quant.	UN	Unitário	Sub Total	Tipo	
32	001945061	Fórmula modificada para nutrição enteral e oral, em pó, nutricionalmente completa, para pacientes com doença inflamatória intestinal (DII), com TGF beta 2; normoproteica (maior ou igual a 10% e menor que 20% do VET (valor energético total) de proteínas); isenta de lactose e glúten. Embalagem de 350 a 400 g, rígida tipo pote ou lata com laçre, com colher medida.. MARCA/MODELO: Nesh Pentasure IBD It 400g - RMS.6747500020012	80.000	grama	0,535	42.800,00	MC	
Itens						1	Total	42.800,00

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

No entanto, **registra-se o presente ato convocatório não está acompanhado das decisões judiciais a que faz remissão.** A inexistência de informações acerca da origem da demanda 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. Portanto, **a demanda admite aquisição de fórmula nutricional similar ao "Modulen", como o Nesh Pentasure IBD**

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

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

Sendo assim, a indicação de marca em mandado ou decisão judicial se dá tão somente em razão do critério da praticidade. Adquirir a dieta "Modulen" para o tratamento de *Doença de Crohn* 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, já no ETP, qual produto, naqueles parâmetros, atende aos critérios da vantajosidade e economicidade para o fim a que se busca**, sempre atendendo a uma finalidade específica. Nesse diapasão, a fuga de tal modo de proceder simboliza, e concretiza de modo efetivo, uma verdadeira ilegalidade, na medida em que se está a criar novas regras de favorecimento para determinada marca.

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

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

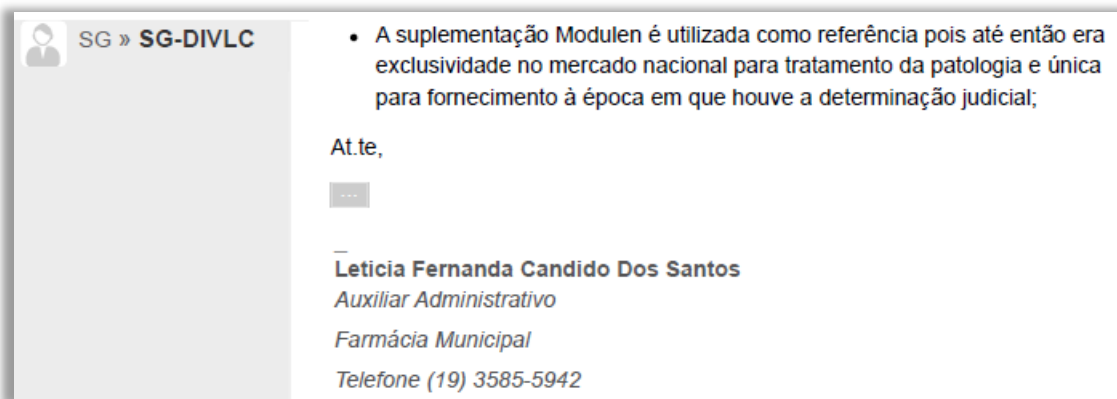
O que não se pode admitir é que o certame licitatório se pautar apenas nos mandados judiciais que vedam produtos similares, o que se traz sob hipótese, quando referida vedação não é a regra, mormente para além de existirem mandados em que seja lícito o fornecimento de produtos similares, **há ainda o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

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

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

Assim sendo, caso haja no quantitativo total produtos que sejam destinados à demanda administrativa dos municípios consorciados, a adequação para separação em itens diferentes, como no exemplo acima demonstrado, é medida que se impõe.

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:



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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Com efeito, considerando-se que a dieta solicitada pelo d. magistrado, apoiados em prescrição médica, poderá ser simplesmente de "Modulen", visando especialmente ao tratamento da *Doença de Crohn*, tem-se que o que se busca é, em verdade, uma dieta enteral para o atendimento a pacientes que sofrem desse mal, devidamente aprovada pela Anvisa, **como é o caso da dieta Nesh PentaSure IBD**, ofertada pela impugnante NUNESFARMA.

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

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

Por esta razão, tem-se que, se uma dieta dessa natureza é assim considerada como alimento, ao contrário das dietas parenterais, deve o administrador adotar **todas as providências** para que se confirme a lisura do procedimento licitatório mediante a garantia da ampla concorrência, com a participação de dietas que, com composição similar e aprovadas pela Anvisa, atendem à mesmíssima finalidade.

9. O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

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

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



HEXAGON NUTRITION

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

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

Na oportunidade foi lançada uma nova fórmula de nutrição enteral e oral contendo TGF-β2 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. A 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 do Amazonas;
- Estado do Mato Grosso;
- Estado do Ceará;
- Estado de Santa Catarina;
- Estado do Rio Grande do Sul;
- Etc.

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

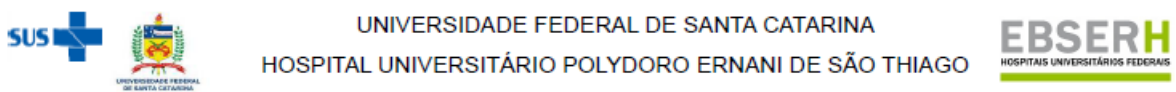
Declaro para os devidos fins e a quem possa interessar, que tive a oportunidade de utilizar o produto Pentasure IBD tanto em pacientes por via oral como suplementação, quanto em pacientes com uso de dieta por via enteral em doentes internados em enfermaria e Unidade de Terapia Intensiva.

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

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



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://w.ufsc.br>

Viviane R. G. Silva Dingee
Nutricionista do Setor de Hotelaria Hospitalar
Divisão de Infraestrutura e Logística Hospitalar
Gerência Administrativa
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) - Filial HU/UFSC

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

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

¹⁹ 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 desta **Secretaria de Saúde do Estado do Mato Grosso**.

São muitos os casos, em todo o Brasil.

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

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

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

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a quem possa interessar, sob regimento da Lei n.º 8.666/93, que a Empresa "NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA", inscrita CNPJ nº 75.014.1670001-00, estabelecida no Endereço: Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Bairro: Agua 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, LÍPIDEOS, PROTEÍNAS, TGF-B2, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLUTEN, EM PÓ, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE	NESH PENTASURE IBD/ NUNESFARMA/ LATA 400G	86.800	2023NE01045	173326

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

São Paulo, 26 de junho de 2.023.


Maria Selma de Oliveira Ramos
Diretor Técnico II

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

11. 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.²⁰

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de exigências que somente poderão ser cumpridas por uma marca existente no mercado, restringindo ilegalmente o fornecimento de produto adequado à solução do problema a que se busca solução.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,²¹ em matéria de licitações, o princípio da proporcionalidade se traduz na necessidade de equilíbrio na busca de dois fins igualmente relevantes: a realização do princípio da isonomia deve dar-se simultaneamente com a seleção da proposta mais vantajosa e a discricionariedade é mais intensa por ocasião da confecção do ato convocatório e as escolhas da Administração Pública deverão ser norteadas pelo Princípio da Proporcionalidade.

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

A proporcionalidade, por sua vez, conforme as lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, preceitua que as competências administrativas somente podem exercidas validamente ao que seja realmente demandado para o cumprimento da finalidade de interesse público a que estão atreladas e “os atos cujos conteúdos ultrapassem o necessário para alcançar o objetivo que justifica o uso da competência ficam maculados de ilegitimidade”.²²

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 para a finalidade declarada.

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

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

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

12. SUGESTÃO DE APRIMORAMENTO PARA O DESCRITIVO DO ITEM 52

Como já exposto de modo exaustivo, a manutenção do instrumento convocatório nos termos em que se encontra poderá ocasionar sérios prejuízos à Administração Pública, no que se refere ao dispêndio de orçamento do Município, bem como representará violação aos princípios da ampla concorrência, da isonomia e da supremacia do interesse público.

Destarte, sugere-se a Vossa Senhoria, para que se proporcione uma competição mais competitiva e isonômica, além de tecnicamente mais acurada, que atenda a parâmetros estabelecidos pela própria comunidade científica.

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 Inflamatoria Intestinal e Doença de Crohn; Composto de Carboidratos, Lipideos, Proteinas, Tgf-b2; Sem Adição de Lactose e Isento de Gluten; Em Po; Acondicionado Em Embalagem Hermeticamente Fechada; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislaçao Atual Vigente;;	21-GRAMA			
					63.600 75% AMPLA CONCORRÊNCIA	

Tendo a Anvisa como autoridade especializada na autorização de produtos específicos para o tratamento da *Doença de Crohn*, dispensa-se observar outros critérios técnicos que não têm sequer respaldo científico, como no caso do presente Edital, qual respeitosamente se requer aprimoramento.

Conforme o caso acima exemplificado, requer-se, respeitosamente, seja aprimorado o descritivo do presente ato convocatório em seu item 52, conforme sugerido.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim, ressalta-se que a presente impugnação não deve ser interpretada como crítica ao ato convocatório, mas como oportunidade de aprimoramento do instrumento, a fim de afastar restrições indevidas e prevenir eventuais ilegalidades, ainda que implícitas, no descritivo do Item 52.

Em síntese, a impugnação concentra-se em três aspectos técnicos do Item 52: (i) a exigência de produto polimérico "em pó sem sabor"; (ii) a fixação de osmolaridade inferior a 300 mOsm/L; e (iii) a própria indicação de "marca sugerida: Modulen", que, somada às exigências anteriores, esvazia a cláusula "ou similar em qualidade" e restringe a competição.

Não há razão para manter o descritivo nesses termos, pois a eventual flexibilização desses pontos não compromete a finalidade clínica do fornecimento, ao contrário: permite que fórmulas especializadas equivalentes concorram em igualdade de condições, com comprovação técnico-documental de atendimento ao objetivo do item.

Na ausência de motivação técnica expressa e proporcional que demonstre a indispensabilidade desses requisitos tal como redigidos, sua manutenção tende a produzir um único efeito prático: direcionar o item ao produto previamente sugerido, em detrimento da competição e da obtenção da proposta mais vantajosa, que é a finalidade legítima do procedimento licitatório.

Assim, respeitosamente, requer-se o aprimoramento do edital, com a adequação do Item 52 para ampliar a participação de licitantes e, por consequência, viabilizar uma contratação mais vantajosa para a Municipalidade, em prestígio do interesse público.

14. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se seja a presente impugnação recebida, conhecida e provida integralmente, para que, ao final, seja promovida a retificação do Edital, com as adequações necessárias no Item 52 do Termo de Referência, a fim de garantir segurança jurídica, ampla competitividade e uma contratação exequível e vantajosa para a Administração, afastando exigências

excessivamente restritivas para fórmula destinada ao manejo nutricional de Doenças Inflamatórias Intestinais (como Doença de Crohn).

Requer-se, ainda, que seja realizada análise técnica, com a eventual instauração de diligências, se necessário, para a revisão do descritivo do Item 52, especialmente para: **(i) afastar a exigência de produto polimérico, “em pó sem sabor”; (ii) excluir a vedação absoluta de maltodextrina; e (iii) flexibilizar a exigência de osmolaridade inferior a 300 mOsm/L, substituindo-a por critério técnico proporcional (ou por faixa/range compatível), evitando restrição indevida ao universo de produtos similares.**

Outrossim, requer-se que seja suprimida a indicação de “marca sugerida: Modulen” — ou, subsidiariamente, que se explicita de forma inequívoca que a marca constitui mera referência, assegurando-se a aceitação de produtos similares equivalentes mediante comprovação técnico-documental, sem qualquer preferência ou vantagem procedimental à marca indicada.

Por fim, requer-se que o instrumento convocatório assegure que a avaliação técnica de produtos “similares em qualidade” seja feita com base em critérios funcionais e de equivalência nutricional, e não por amarras acessórias que inviabilizem a participação de alternativas equivalentes, garantindo, assim, o efetivo atendimento ao interesse público pela contratação mais vantajosa.

Destaca-se que, diante de todas as informações acima relacionadas, o produto *Nesh Pentasure IBD* poderá atender até mesmo a eventuais **demandas judiciais** que mencionem marca distinta, eis que, além de estas não estabelecerem critérios restritivos para aquisição de “Modulen”, a marca deve sempre ser interpretada como mero referencial para similares em matéria nutricional. Caso se entenda diferentemente, o que não se espera, **requer-se a retificação do instrumento, para que conste relação completa de todas as ordens judiciais atendidas.**

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, 27 de janeiro de 2026.

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.