

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****INTENÇÃO DE RECURSO:**

Declaramos intenção de recurso contra nossa inabilitação indevida, visto que, foram atendidas as diligências conforme solicitação do pregoeiro. A rejeição sumária da intenção de recurso afronta os arts. 2º, § 1º, e 4º, incisos XVIII e XX, da Lei 10.520/2002 e 26, § 1º, do Decreto 5.450/2005 Acórdãos 5847/2018

[Fechar](#)



José Guedes <pregoeiro.cgl@gmail.com>

Interesse em Intenção de Recurso Itens 13, 15 e 48

licitacao2@shoppingdasaudeonline.com.br <licitacao2@shoppingdasaudeonline.com.br>

19 de abril de 2024 às
12:02

Para: pregoeiro.cgl@gmail.com

Prezados,

Espero que esta mensagem os encontre bem.

Gostaríamos de comunicar que, devido à falta de conexão de internet nesta manhã, enfrentamos dificuldades em efetuar o registro de nossa Intenção de Recurso no portal do ComprasNet dentro do prazo estipulado. Em virtude dessa situação, solicitamos vossa compreensão em aceitar nossa intenção através deste e-mail.

Detalhes da Intenção de Recurso:

Desejamos registrar nossa Intenção de Recurso para os itens 13, 15 e 49, pois fomos desclassificados dos mesmos. Apresentaremos os motivos que embasam nosso recurso de forma detalhada e fundamentada posteriormente. Agradecemos desde já vossa atenção e compreensão, e aguardamos o aceite dessa solicitação.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que possam ser necessários.

Atenciosamente,

Equipe de Licitação

F CARDOSO & CIA LTDA

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****INTENÇÃO DE RECURSO:**

Bom dia senhores! Intenção de recurso contra a classificação da primeira colocada, pois o produto Peptamen Junior não atende ao edital também. Não possui 60% de TCM conforme o edital solicita.

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****INTENÇÃO DE RECURSO:**

Bom dia senhores. Intenção de recurso contra a declassificação da fórmula Nesh Pentasure IBD, pois a mesma possui mesmo intuito de utilização, tendo autorização e registro na ANVISA, como fórmula modificada para tratamento de doença de Crohn e relacionadas. A fórmula é fornecida em dezenas de grandes órgãos brasileiros e possui alta confiabilidade. Além do alto direcionamento do edital para um único produto.

[Fechar](#)

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****INTENÇÃO DE RECURSO:**

Manifestamos intenção de recurso contra nossa desclassificação, uma vez que o produto ofertado claramente atende a finalidade do item, assim como está evidente o direcionamento ilícito. Além do fato do produto declarado vencedor não atender o edital, visto que não possui 60% de TCM conforme solicitado. Demais argumentos serão declarados no recurso.

[Fechar](#)

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****INTENÇÃO DE RECURSO:**

Manifestamos intenção de recurso, visto que o Item 91 está direcionado para uma marca. Sendo que o produto Nesh Pentasure IBD, atende totalmente a finalidade do item, por se tratar de um produto especializado para o tratamento da Doença de Crohn contendo TGF-B2. Resta claro a evidente restrição a competitividade, ferindo os princípios basilares da Lei Federal nº 8.666/93. Demais argumentos serão declarados no recurso.

[Fechar](#)

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****INTENÇÃO DE RECURSO:**

Intencionamos o recurso, para o item 80, pois a empresa vencedora apresentou produto em desacordo com as especificação do edital. Mais detalhes serão expostos em peça recursal.

[Fechar](#)

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****INTENÇÃO DE RECURSO:**

Intencionamos o recurso, para o item 81, pois a empresa vencedora apresentou produto em desacordo com as especificação do edital. Mais detalhes serão expostos em peça recursal.

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

AO
ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BELÉM

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 105/2023

DISTRIBUIDORA FLAMED HOSPITALAR EIRELI, inscrita no CNPJ sob o n. 11.888.791/0001-54, sediada RUA ANA CRISTINA, Nº 04ª – Km 08, Sala 02, Bairro: Águas Brancas, Ananindeua-PA, CEP: 67.033-680, por intermédio de seu representante legal, infra-assinado, devidamente qualificado no presente processo vem na forma da legislação vigente até Vossa Senhoria, para, tempestivamente, interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO

contra a nossa inabilitação irregular dos ITENS: 4, 14, 16, 28 e 50 no Pregão Eletrônico supracitado, que no primeiro momento não foram identificados pelo Sr. Pregoeiro e sua equipe de apoio, mas que após essa exposição, serão tomadas as devidas ações embasados no que rege o Edital e legislações pertinentes.

1 - DA TEMPESTIVIDADE

Dispõe o artigo 4º, inciso XVIII, da Lei 10.520/2002 que é concedido aos licitantes o prazo de três dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos. Devidamente comprovada à tempestividade do prazo, requer o -recebimento dela para seu devido processamento e apreciação legal.

2 - RELATÓRIO SUCINTO DOS FATOS

Trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico, para: " A presente licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços, para futura e eventual "AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS", objetivando abastecer os serviços da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM – SESMA, incluindo o Programa Melhor em Casa, Consultório na Rua, Unidades de Urgência e Emergência de Saúde, demandas judiciais e espontâneas, e o Programa de Alergia a Proteína do leite da Vaca, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos, "

O pregoeiro declarou a RECORRENTE inabilitada dos ITENS: 04, 14, 16, 28 e 50 do certame, mesmo a empresa apresentando as devidas qualificações exigidas no Edital.

3 – INTENÇÃO DE RECURSO

DISTRIBUIDORA FLAMED HOSPITALAR EIRELI manifestou-se pela intenção de recurso conforme abaixo:

" Declaramos intenção de recurso contra nossa inabilitação indevida, visto que, foram atendidas as diligências conforme solicitação do pregoeiro. A rejeição sumária da intenção de recurso afronta os arts. 2º, § 1º, e 4º, incisos XVIII e XX, da Lei 10.520/2002 e 26, § 1º, do Decreto 5.450/2005 Acórdãos 5847/2018 "

4 - RAZÕES RECURSAL

De forma bem objetiva para evitar qualquer tipo de protelação, seremos sucintos na indicação dos subitens no qual a RECORRENTE atendeu ao exigido no Edital:

Vejamos o descritivo do ITEM 04 :

" DIETA ENTERAL LÍQUIDA, polimérica, nutricionalmente completa, normocalórica, normoprotéica (0,9 a 1,0kcal/ml, não inferior a 40g/l, composta com proteínas de origem animal e vegetal ervilha e soja, com fibras (80% solúveis e 20% insolúveis). Isenta de sacarose, lactose e glúten. Sistema aberto com até 1000ml."

Em relação ao que a empresa supostamente não atende ao descritivo do ITEM 04, faremos breve apontamento, vejamos:

O termo de referência solicita uma dieta com característica normoprotelca, igualmente a ofertada pela empresa. Além disso, a diferença de 2g de Proteína não retira a dieta da margem que considera o produto com a característica "normoproteica". Além de que 2g de proteína não interferem em um desfecho clínico de forma significativa

Vejamos o descritivo do ITEM 14:

DIETA ENTERAL LÍQUIDA, polimérica, nutricionalmente completa, normocalórica, normoprotéica (0,9 a 1.0kcal/ml, não inferior a 40g/l, composta por proteínas de origem animal e vegetal ervilha e soja, com fibras (80% solúveis e 20% insolúveis). Isenta de sacarose, lactose e glúten. Sistema fechado com até 1000ml."

Em relação ao que a empresa supostamente não atende ao descritivo do ITEM 14, faremos breve apontamento, vejamos:

A significância de 2g de proteína não interferem em um desfecho clínico de forma significativa Pois o edital solicita um produto normoproteico igual o ofertado e não há significância clínica para essa diferença de 2g de proteína.

Vejamos o descritivo do ITEM 16:

" DIETA ENTERAL LÍQUIDA nutricionalmente completa, polimérica, indicada para pacientes que necessitam de controle glicêmico, hipercalórica, hiperproteica e hiperlipídica. Com carboidratos de lenta absorção e rico em fibras. Isenta de sacarose, lactose e glúten. Sistema fechado com até 1000ml."

Em relação ao que a empresa supostamente não atende ao descritivo do ITEM 16, faremos breve apontamento, vejamos:

É importante pontuar que, os produtos que contém, como fonte proteicas, proteínas provenientes no leite de vaca, trazem traços de lactose em suas composições, quando sua fonte de proteica é proveniente de caseinato e proteína do soro do leite são consideradas com "TRAÇOS DE LACTOSE".

De acordo com um levantamento e classificação das dietas disponíveis no mercado brasileiro publicado no jornal da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN) em 2018, a quantidade e fonte de proteínas nas formulações enterais corresponderam a 14% a 20% do valor energético total (VET) e as fontes mais utilizadas são proteína de soja, caseinato de cálcio e sódio e proteínas do soro do leite.

A utilização de proteínas providas do soro do leite contém todos os aminoácidos essenciais e não essenciais e são ricas em aminoácidos de cadeia ramificada (valina, leucina e isoleucina), particularmente a leucina, um aminoácido chave para a síntese de proteínas, além disso, é fonte em aminoácidos contendo enxofre (cisteína e metionina) que contribuem com propriedades antioxidantes e aumentam a função imunológica. Essas características proteicas podem influenciar a recuperação do paciente e, portanto, o tempo de internação hospitalar.

Considerando essas informações, vale lembrar que, de acordo com vários órgãos internacionais, quantidades de lactose superiores ao descrito pela ANVISA são autorizadas em outros países com a alegação "CLINICAMENTE ISENTO DE LACTOSE", pois entende-se que, ao utilizarmos fontes proteicas como caseinato ou proteína do soro do leite em fórmulas como as enterais, fica impossível do ponto de vista tecnológico manter níveis tão baixos e/ou próximos de "zero". Isso porque esses ingredientes possuem um residual de nutrientes do leite, sendo um deles a lactose.

Vejamos o descritivo do ITEM 28:

" DIETA ENTERAL INFANTIL LÍQUIDA, nutricionalmente completa para crianças, hipercalórica, com fibras, isenta de lactose, sacarose, lactose e TCM. Sistema fechado com até 500ml."

Em relação ao que a empresa supostamente não atende ao descritivo do ITEM 28, faremos breve apontamento, vejamos:

Insta destacar que dieta em questão "Frebini Energy Fibre" segundo sua ficha técnica é uma dieta infantil, portanto atende ao descritivo do edital.

Vejamos o descritivo do ITEM 50:

" SUPLEMENTO INFANTIL 1-10 ANOS (enteral ou oral), normocalórico, normoproteico, proteína do leite de vaca, com fibras, sem lactose e sem gluten. Lata com até 400g."

Em relação ao que a empresa supostamente não atende ao descritivo do ITEM 50, faremos breve apontamento, vejamos:

Segundo a instrução normativa- in nº 28, de 26 de julho de 2018 da Anvisa onde é regulamentado as faixas etárias, houve reformulação. Portanto, a faixa etária especificada atualmente precisa ser posicionada como de 3 a 10 anos. Além disso, a faixa etária de 3 a 10 anos está dentro do intervalo solicitado no termo de referência em questão.

Neste caso, é imprescindível para a perfeita execução do edital e conformidade legal que a empresa RECORRENTE seja habilitada, conforme item 12.4 do Edital:

" 12.4. Será DECLARADO vencedor o licitante que apresentar o menor preço, com proposta aceita e estiver regularmente habilitado, após o RECEBIMENTO e CONFERÊNCIA dos documentos originais ou cópias autenticadas/simples, ou assinados eletronicamente, PROPOSTA DE PREÇOS e DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO (este no que couber). "

Diante dos fatos, não é prudente e tampouco aceitável que o Sr. Pregoeiro deixe de cumprir o que foi previamente definido no instrumento de convocação, no qual é baseado na legislação vigente, onde em hipótese alguma é previsto que empresas que apresentaram falhas e irregularidades em sua habilitação sejam declaradas vencedoras, preterindo todas as normas e leis, e principalmente igualando essas empresas irregulares, a nossa empresa que apresentou toda a sua documentação de forma impecável, conforme o exigido no Edital, o que é uma afronta grave a ISONOMIA do processo, julgamento objetivo, vinculação do instrumento convocatório, e todos os princípios legais e constitucionais previstos.

5 – EMBASAMENTO LEGAL

Assim, solicitamos e reforçamos a necessidade da HABILITAÇÃO da empresa RECORRENTE, baseado no artigo 41, caput, da Lei nº 8.666/93:

"Artigo 41 - A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada", sendo assim é coerente e baseada na lei e no edital, que é o que rege as particularidades de cada certame, a desclassificação da empresa.

6 - DO PEDIDO

Pelo exposto, nos termos do art.4º, XVIII, da Lei 10.520/2002, firmados nos argumentos e fundamentos acima apresentados, requeremos que seja PROVIDO O RECURSO, a fim de:

1 – Voltar fase e HABILITAR a empresa DISTRIBUIDORA FLAMED HOSPITALAR EIRELI para os ITENS: 4, 14, 16, 28 e 50 no Processo, por questões de direito e justiça, por atender tudo que foi exigido no Edital.

E que diante de um possível entendimento diferente por parte do Sr. Pregoeiro, sobre os fatos que estão sendo provados e comprovados, a AUTORIDADE SUPERIOR tome conhecimento deste Recurso, e de forma justa e correta posso tomar as devidas providências para preservar a legalidade do processo através do ÚNICO e CABÍVEL ato de DEFERIR as nossas solicitações.

Nestes termos,
Pede e espera DEFERIMENTO.
Ananindeua, 24 de Abril de 2024.

FLÁVIO SOUZA DE MORAES CARDOSO NETO
CPF: 696.132.302-20
RG: 4012465 PC/PA

Fechar

AO

ESTADO DO PARÁ

SESMA-PREFEITURA MUNICIPAL DE BELEM

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 105/2023-

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 29868/2023

Ilustríssimo(a) Senhor(a), José Guedes da Costa Júnior, pregoeiro(a) de departamento de Licitação da SESMA Prefeitura Municipal de Belém

F.CARDOSO E CIA LTDA, empresa regularmente constituída, inscrita no CNPJ sob o n.º 04.949.905/0001-63, com sede no Município de Ananindeua, Estado do Pará, na Rua João Nunes Souza, n.º 125, Água Brancas, CEP. 67.033-680, tempestivamente, vem, com fulcro na alínea “a”, do inciso I, do art. 109, da Lei n.º 8666/93, à presença de Vossa Senhoria, a fim de interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO

Diante da decisão proferida por essa nobre comissão que nos desclassificou de referidos itens no certame mencionado, gostaríamos de apresentar os motivos e fundamentos a seguir expostos para contestar tal decisão:

DO CABIMENTO DESTE RECURSO

A Lei Federal n.º 14.133/2021, que rege de forma subsidiária o presente Chamamento Público, assim estabelece acerca do cabimento de recursos administrativos:

Art. 109. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:

I - recurso, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata, nos casos de:

a) habilitação ou inabilitação do licitante;

Por fim, o Edital do pregão Eletrônico SRP nº **105/2023** também prevê a possibilidade de interposição de recurso em face de decisão de habilitação/inabilitação, senão vejamos:

13.1. Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante a sessão pública, de forma **imediata e motivada**, em campo próprio do sistema, no prazo de **20 (vinte) minutos**, manifestar sua intenção de recorrer, no momento indicado pelo Pregoeiro.

12.1.1. Constatada pelo Pregoeiro a **admissibilidade da intenção do recurso**, será concedido ao recorrente o **prazo de 03 (três) dias**, para apresentar as razões de recurso, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem as contrarrazões em igual prazo, que começará a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.

Portanto, cabível a interposição deste, tendo em vista que a decisão está viciada no que tange aos fundamentos apresentados para desclassificação da Recorrente, não podendo esta prevalecer.

DAS PRELIMINARES

Preliminarmente, esta Recorrente pede licença para reafirmar o respeito que dedica aos membros do Departamento de Licitação e à digna Autoridade Julgadora. Destaca que o presente recurso tem estrita vinculação à interpretação objetiva dos fatos do procedimento licitatório.

As eventuais discordâncias deduzidas neste recurso fundamentam-se no que preconiza de modo específico à Constituição Federal, à Lei de Licitações, o indigitado Edital, e Acórdãos e Pareceres do Egrégio Tribunal de Contas da União, o devido processo legal, que devem ser aplicados e que não foram observados na decisão recorrida.

DOS FATOS

A recorrente apresentou no portal ComprasNet www.gov.br/compras/pt-br, Proposta comercial concomitantemente com sua documentação de habilitação e técnica, a fim de participar do certame em questão na data e hora e local estipulados no Edital.

Não obstante, no entendimento da Recorrente, todos os documentos e requisitos estipulados no Edital tenham sido satisfeitos para os **itens 13, 15 e 49**, esta douta Comissão ponderou pelos seguintes apontamentos, nos termos que seguem:

Item 13 - DIETA ENTERAL líquida, oligomérica, hipercalórica e hiperproteica, com proteína não menor que 20%, com 70% das gorduras totais de TCM. Isenta de sacarose, lactose e glúten. Sistema fechado com até 500ml.

“22/02/2024 15:32:42 - Pregoeiro - Motivo - Para F CARDOSO E CIA LTDA - Quanto o item 13, sendo recusada, devido possuir 38g de proteína, sendo solicitado proteína não inferior a 40g.

06/03/2024 08:43:32 - Pregoeiro - Motivo: Para F CARDOSO E CIA LTDA - Senhor licitante, informo que a área técnica da SESMA, em nova análise para o item 13 mantendo a recusa, conforme informado anteriormente.

Item 15 – ENTERAL LÍQUIDA, nutricionalmente completa, normocalória, normoproteica, isenta de lactose, sacarose, glúten. Sem fibras. Com Osmolaridade não superior a 260mOsm/l. Sistema fechado 1000ml

18/03/2024 09:14:56 - Pregoeiro - Motivo: Para F CARDOSO E CIA LTDA - Informo que sua proposta contendo o item 64, sendo aceita pela área técnica da SESMA, bem como os documentos referentes a Qualificação Técnica. Quanto os itens 15,49 e 66, sendo recusadas pela área técnica da SESMA, devido produto ofertado para o item 15, possui em sua especificação lactose, cujo solicitado é sem lactose.

22/03/2024 09:14:39 - Pregoeiro: Para F CARDOSO E CIA LTDA - Informo que o parecer sera mantido (item 15) pois estamos analisando o produto mediante ao Edital, um produto com traços de lactose, não e um produto isento de lactose.”

ITEM 49 - SUPLEMENTO INFANTIL 1-10 ANOS (enteral ou oral), normocalórico, normoproteico, proteína do leite de vaca, com fibras, sem lactose e sem gluten. Lata com até 400g

“18/03/2024 19:18:05 - Pregoeiro - Motivo: Para F CARDOSO E CIA LTDA - O produto ofertado para o item 49, sendo recusado, devido produto ofertado é para criança a partir de 03 (três) anos, contrariando com o solicitado que é a partir de 01 (um) ano de idade, e item 66, sendo recusada, devido produto ofertado é isento de lipídeos, e o solicitado no Edital é normolipídico. Alguma manifestação?

22/03/2024 09:14:46 - Pregoeiro - Motivo: Para F CARDOSO E CIA LTDA - Quando ao item 49 o Edital solicita que o produto seja de 01 - 10 anos, pois temos crianças que se encaixam na faixa etária, além de que existe no edital solicitação de produto de 03-10 anos. Sendo assim manteremos o parecer com a negativa do produto”

Pois bem, consoante será demonstrado em linhas futuras, a desclassificação da Recorrente não pode ser mantida, uma vez que se demonstra o pleno atendimento as regras editalícias.

DO DIREITO DA RECORRENTE DE TER REVISTA E REVERTIDA A DECISÃO QUE A DESCLASSIFICOU

Com o devido respeito a comissão julgadora do certame, tal desclassificação poderá ser revestida, visto que, conforme apontado no decorrer da sessão.

Em relação ao item 13 deste certame, pedimos que reconsiderem, pois, o termo de referência solicita uma dieta com característica normoproteica, Igualmente a ofertada pela empresa. Além disso, a diferença de 2g de Proteína não retira a dieta da margem que considera o produto com a característica "normoproteica": Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total e encontra-se totalmente de acordo com as disposições da RDC – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015. Além de que 2g de proteína não interferem em um desfecho clínico de forma significativa.

No que diz a respeito ao item 15 Gostaríamos de argumentar que o questionamento quanto a presença do termo "SEM LACTOSE" nos descritivos das dietas vêm sendo bastante questionado ultimamente. Este questionamento justifica-se pelo motivo das dietas não serem acrescentadas de lactose em sua composição, mas sim, de possuírem TRAÇOS DE LACTOSE, quando sua fonte de proteica é proveniente de caseinato e proteína do soro do leite. Quanto a presença de lactose na dieta, é importante pontuar que, os produtos que contém, como fonte proteicas, proteínas provenientes no leite de vaca, trazem traços de lactose em suas composições. De acordo com um levantamento e classificação das dietas disponíveis no mercado brasileiro publicado no jornal da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN) em 2018, a quantidade e fonte de proteínas nas formulações enterais corresponderam a 14% a 20% do valor energético total (VET) e as fontes mais utilizadas são

F. Cardoso & Cia Ltda

proteína de soja, caseinato de cálcio e sódio e proteínas do soro do leite. Pensando nisso, a utilização de proteínas provindas do soro do leite contém todos os aminoácidos essenciais e não essenciais e são ricas em aminoácidos de cadeia ramificada (valina, leucina e isoleucina), particularmente a leucina, um aminoácido chave para a síntese de proteínas, além disso, é fonte em aminoácidos contendo enxofre (cisteína e metionina) que contribuem com propriedades antioxidantes e aumentam a função imunológica. Essas características proteicas podem influenciar a recuperação do paciente e, portanto, o tempo de internação hospitalar. Considerando essas informações, vale lembrar que, de acordo com vários órgãos internacionais, quantidades de lactose superiores ao descrito pela ANVISA são autorizadas em outros países com a alegação "CLINICAMENTE ISENTA DE LACTOSE", pois entende-se que, ao utilizarmos fontes proteicas como caseinato ou proteína do soro do leite em fórmulas como as enterais, fica impossível do ponto de vista tecnológico manter níveis tão baixos e/ou próximos de "zero". Isso porque esses ingredientes possuem um residual de nutrientes do leite, sendo um deles a lactose. Assim, entendemos que nenhuma empresa, nacional ou estrangeira, adiciona lactose na composição de suas dietas, sendo apenas, um elemento traço presente em proteínas de origem do leite de vaca.

No que concerne o item 49 sabe-se que segundo a instrução normativa- in nº 28, de 26 de julho de 2018 da Anvisa onde é regulamentado as faixas etárias, houve reformulação. Por isso, a faixa etária especificada atualmente precisa ser posicionada como de 3 a 10 anos. Além disso, a faixa etária de 3 a 10 anos está dentro do intervalo solicitado no termo de referência em questão.

DO PEDIDO

Com base em tudo o que foi exposto e provado, **REQUEREMOS** que o presente Recurso Administrativo seja julgado **PROCEDENTE**, solicitando que o Ilustre Sr.(a) Pregoeiro(a) **reconsidere sua decisão e reformule-a, habilitando a recorrente nos itens mencionados.** Este pedido visa garantir a isonomia, competitividade, vantajosidade e moralidade administrativa, além de assegurar a legalidade e constitucionalidade do procedimento. Ao conceder esta solicitação, estarão sendo proporcionadas melhores condições para a Administração contratar, em conformidade com a Constituição Federal e demais normas aplicáveis, enquanto também se resguardam os direitos dos licitantes interessados.

Por fim, gostaríamos de expressar nossos sinceros agradecimentos e renovar nossos protestos de elevada estima e distinta consideração à respeitada Pregoeira e à ilustre Comissão.

Termos em que,

Pede e espera deferimento.

Ananindeua (PA), 24 de Abril de 2024.

F. CARDOSO & CIA LTDA
CNPJ Nº 04.949.905/0001-63

Embora ambos os produtos contem 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, entre ambos, apenas o Nesh Pentasure Pedia é isento em colesterol. Além disso, oferece melhor rendimento, o que implica economicidade e, consequentemente, aumento de eficiência.

A FÓRMULA PEPTAMEN JUNIOR TAMBÉM NÃO POSSUI 60% DE TCM CONFORME O EDITAL SOLICITA, MAS 65%. MESMO ASSIM FOI ACEITO PELO ÓRGÃO NA LICITAÇÃO.

No caso do produto ofertado pela Impugnante LUMANN, o que se busca através das presentes razões recursais é que não se restrinja a licitação a determinada marca, já que também o seu produto, de outra marca, atende tão bem ou melhor à finalidade da aquisição.

Sobre a composição do Nesh Pentasure Pedia, para que não restem dúvidas, é composto pelos seguintes ingredientes: maltodextrina, sacarose, proteína hidrolisada do soro do leite, óleo de girassol 70% (diluído em sólidos de milho, caseinato de sódio, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), amido de milho, triglicerídeos de cadeia média 68% (diluídos em maltodextrina, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), óleo de milho 50% (diluído em sólidos do xarope de glicose, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), fosfato tricálcico, cloreto de potássio, cloreto de sódio, citrato tripotássico, citrato trissódico, bi tartrato de colina, carbonato de cálcio, ácido docosahexaenóico 10% (DHA) obtido de óleo de alga *Cryptocodinium cohnii*, óxido de magnésio, ácido ascórbico (Vitamina C), mio-inositol, L- taurina, L- carnitina revestida 50% (diluída em fosfato de cálcio tribásico micronizado, etil celulose e cloreto de metileno), pirofosfato férrico, niacinamida (Vitamina B3), acetato de tocoferol (Vitamina E) 50% (diluído em amido modificado e dióxido de silício), ácido araquidônico 10% (ARA), sulfato de zinco monohidratado, pantotenato de cálcio (Vitamina B5), cloridrato de piridoxina (Vitamina B6), riboflavina (Vitamina B2), mononitrato de tiamina (Vitamina B1), sulfato de manganês monohidratado, acetato de retinol (vitamina A) (diluído em amido, açúcar, dióxido de silício, EDTA dissódico e ascorbató de sódio), sulfato de cobre pentahidratado, ácido n-pterolil-glutâmico (Vitamina B9), iodeto de potássio 10% (diluído em amido), molibdato de sódio dihidratado 10% (diluído em amido), filoquinona (Vitamina K) 5% (diluída em dextrina), selenito de sódio anidro 10% (diluído em amido), cloreto de cromo 10% (diluído em amido), ergocalciferol (Vitamina D), d-biotina (Vitamina B7) 2% (diluída em lactose), cianocobalamina (Vitamina B12) 0,1% (diluída em amido), espessante carragena, aromatizante artificial de baunilha. Além disso, é isento de lactose e glúten.

A composição do produto revela uma alta tecnologia no processo de fabricação aliada a uma alta competência em seu desenvolvimento especialmente pensado para o atendimento de crianças entre 01 e 10 anos com necessidades especiais, conforme as especificações editalícias.

Ademais, convém salientar que a função da maltodextrina se estende para as formulações pediátricas como um carboidrato substituto da lactose, pois uma parte considerável da população sofre com a deficiência da lactase. Já o amido de milho é comumente utilizado como ingrediente funcional por ser um polímero, enquanto a sacarose promove o fornecimento de energia de modo mais imediato por ter absorção, e biodisponibilidade rápida.

Observe-se, ainda, que o Nesh Pentasure Pedia possui em sua composição 100% de proteína do soro do leite hidrolisada. Os peptídeos presentes na formulação atuam melhorando a tolerância e reduzindo sintomas gastrointestinais em pacientes com disfunção do trato gastrointestinal, o que contribui para uma melhor digestão e absorção de nutrientes.

Já as gorduras insaturadas como os ácidos graxos com insaturações em n-3 e n-6 são cruciais para o desenvolvimento cerebral. Os triglicérides de cadeia média (TCM) são ácidos graxos saturados de cadeia média, encontrados na sua forma natural em óleos vegetais, e no leite humano. Por serem de alta solubilidade e possuírem moléculas pequenas, são facilmente hidrolisados pelas lipases em ácidos graxos e glicerol, sendo absorvidos pelo intestino sem a necessidade dos ácidos biliares.

Tal posicionamento encontra amparo na melhor literatura científica internacional, v.g.:

1. DUPUIS, John H.; LIU, Qiang. Potato Starch: a Review of Physicochemical, Functional and Nutritional Properties. In: American Journal of Potato Research. [s.l.] : American Journal of Potato Research, 2019. v. 96p. 127-138. DOI: 10.1007/s12230-018-09696-2.

2. HOFMAN, Denise L.; VAN BUUL, Vincent J.; BROUNS, Fred J. P. H. Nutrition, Health, and Regulatory Aspects of Digestible Maltodextrins. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, [S. l.], v. 56, n. 12, p. 2091-2100, 2016. DOI: 10.1080/10408398.2014.940415.

3. Ibrahim H, Mansour M, El Gendy YG. Peptide-based formula versus standard-based polymeric formula for critically ill children: is it superior for patients' tolerance? Arch Med Sci. 2020 Apr 6;16(3):592-596. doi: 10.5114/aoms.2020.9415.

4. NOSAKA N, et al. Effects of dietary medium-chain triacylglycerols on serum lipoproteins and biochemical parameters in healthy men. Biosci Biotechnol Biochem. 2002;66:1713-8.

5. BRASIL: Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Não por acaso, outro fator que demonstra a alta qualidade do produto é o fato de seu estudo de estabilidade permitir um prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, ao contrário de seu concorrente Peptamen Júnior, cujo prazo de validade é de apenas 12 (doze) meses. É dizer, o prazo de validade do produto fabricado pela Nestlé é a metade do prazo concedido ao produto da Recorrente LUMANN, desenvolvido e fabricado em parceria com a Hexagon Nutrition.

Ademais, todas essas características estão revertendo reconhecimento pelo Poder Público, em outros órgãos e localidades que tiveram a oportunidade de avaliar o Nesh Pentasure Pedia, como é o caso do Hospital Público de Pernambuco, conforme formulário de avaliação clínica anexo.

Veja-se:

Descreve-se características como: boa aceitação; boa diluição, bem como o uso via SNE e inexistência de sintomas após o uso da fórmula. Veja-se:

Destemodo, sempre com o máximo respeito, merece a respeitável decisão ora recorrida ser reformada, para que seja aceito no certame também o produto Nesh Pentasure Pedia, sob pena de restrição à ampla concorrência e excessividade da exigência, sob pena de responsabilização pessoal do Sr. Agente de Contratação por violação às normas concorrenciais relativamente à restrição indevida de marca em certame público, com remessa dos autos às autoridades competentes, por todas as razões jurídicas a seguir expostas o que não se espera.

2.3 O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Cumpraressaltar que o Nesh Pentasure Pedia não é exclusivamente brasileiro em sua formulação e fabricação, mas fabricado e desenvolvido pela NUNESFARMA NESH em parceria com a empresa HEXAGON NUTRITION LTD. na Índia, 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.

Dessa forma, em que pese ainda seja relativamente recente no Brasil, com registro inicial datado de maio de 2023 perante a ANVISA, a fórmula do Nesh Pentasure Pedia — dadas as devidas adaptações realizadas para o público brasileiro, já que nesta forma é desenvolvida especificamente para o Brasil —, é uma das mais comercializadas em todo o mundo, conferindo-lhe ainda maior credibilidade para a finalidade a que se propõe, com alta tecnologia e eficiência.

2.3 CRITÉRIOS JURÍDICOS QUE DEMANDAM A REFORMA DA DECISÃO DE DESCLASSIFICAÇÃO

Por todas as razões técnicas acima exploradas e resumidas, o produto Nesh Pentasure Pedia é, de fato, adequado para o atendimento da demanda licitatória em análise. Para além disso, vê-se que o próprio Edital, ao estabelecer balizas objetivas e específicas, autoriza a participação do produto no certame, eis que a finalidade do instrumento convocatório, Termo de Referência e seus anexos é a garantia de que todos os competidores sejam tratados com isonomia.

A desclassificação da Recorrente por critérios subjetivos é ato que afronta não apenas a isonomia, mas o próprio princípio licitatório, com lesão aos princípios mais comezinhos da Administração Pública gravados no art. 37 da Constituição da República de 1988.

Invoca-se, nesse sentido, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, que vincula não apenas os particulares, mas a própria Administração Pública em seus termos.

Não se pode ignorar o tampouco prescindir de um julgamento que considere objetivamente se o licitante em questão cumpre ou não o Edital. Destarte, o respeitável Sr. Pregoeiro não indicou, em nenhum aspecto, inconformidade do produto com o Termo de Referência. A viabilidade técnica é precisamente o que deverá ser observado no momento da contratação, cabendo ao Agente de Contratação, nesta condição, observar estritamente as normas licitatórias, dentre as quais se incluem os termos do 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.

E esclarece-se que o pedido de reforma da decisão de desclassificação não deve ser entendido como uma crítica negativa aos agentes públicos ou ao ato convocatório (que observa fielmente com seu produto), mas sim e unicamente como uma oportunidade para a Administração Pública aperfeiçoar seus próprios atos, conferindo segurança jurídica, razoabilidade e competição sadia ao certame, bem como, para que, mediante essa colaboração, seja possível o suprimento de ilegalidades, como se verifica no caso em análise.

Por isso, considerando todos os preceitos ora invocados nas presentes razões recursais, a desclassificação que viola a isonomia e, consequentemente, a competitividade, deverá ser parâmetro objetivo máximo para que a decisão ora recorrida seja imediatamente reformada.

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

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

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

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, excetuada as hipóteses legais (v.g. dispensa de licitação, inexigibilidade etc.), privilegie a ampla concorrência, com o maior número de licitantes possíveis para a persecução da finalidade pública almejada: o interesse público concreto.

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

Veja-se, ainda:

Súmula 346 do STF:

A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.

Súmula 473 do STF:

A administração pode anular seus próprios atos, quando evitados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

E nesse cenário a jurisprudência do E. TRF-1:

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

* *

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. ANULAÇÃO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PODER DE AUTOTUTELA. § 3º DO ART. 49 DA LEI 8.666/93. CONTRADITÓRIO PRÉVIO E AMPLA DEFESA. ILEGALIDADE. INEXISTÊNCIA DOS VÍCIOS APONTADOS PELA AUTORIDADE ADMINISTRATIVA. PRECISÃO E CLAREZA DAS DISPOSIÇÕES EDITALÍCIAS. DESCLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS QUE CONTENHAM VALORES IRRISÓRIOS OU SIMBÓLICOS. CONFORMIDADE COM O § 4º DO ARTIGO 44 DA LEI DE LICITAÇÕES. PROSSEGUIMENTO DA LICITAÇÃO A PARTIR DA FASE EM QUE SE ENCONTRAVA ANTERIORMENTE. 1. A Administração Pública, no exercício da autotutela, pode rever os próprios atos quando esses se afigurem ilegais, inoportunos ou inconvenientes. Essa prerrogativa decorre do poder de fiscalização e controle que a Administração exerce sobre sua própria atuação, sob o prisma da legalidade e do mérito administrativo. 2. Em matéria de licitação, o exercício do poder de autotutela está disciplinado no artigo 49 da Lei nº 8.666/93 pelo qual a autoridade administrativa poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, bem como anulá-la por ilegalidade, mediante parecer escrito e fundamentado. 3. A teor do § 3º do artigo 49 da Lei 8.666/93, o desfazimento da licitação, em qualquer hipótese, requer a observância do contraditório prévio e da ampla defesa por parte dos interessados. 4. É ilegal o ato administrativo que anula o procedimento licitatório sem oportunizar previamente à impetrante o exercício do contraditório e da ampla defesa. 5. Inexistência dos vícios apontados pela autoridade administrativa para invalidar o procedimento licitatório, eis que as disposições editalícias afigurem-se claras e precisas quanto à desclassificação das propostas que oferecerem preço inexequível que contenham valores unitários simbólicos ou irrísórios, a qual guarda conformidade com o disposto no § 4º do artigo 44 da Lei nº 8.666/93. 6. Anulação do ato administrativo que invalidou a licitação, devendo o procedimento prosseguir a partir da fase em que se encontrava anteriormente, qual seja a análise dos recursos interpostos pelas demais licitantes contra a ata de julgamento das propostas. 7. Apelação da União Federal improvida. 8. Remessa oficial parcialmente provida. (AMS 0014151-88.2000.4.01.3400, DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, TRF1 - QUINTA TURMA, DJ 30/06/2004 PAG 41.) (Grifou-se).

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

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

Não é muito dizer que a Administração Pública, guiada pelo princípio da legalidade, entre outros descritos no caput do art. 37 da Constituição de 1988, no contexto das licitações públicas, tem margem de discricionariedade estritamente vinculada às hipóteses em que a Lei e o Edital permitem, não podendo extrapolar o limite de seus atos, sob pena de abusividade e violação de princípios licitatórios comezinhos, sob os quais todos os licitantes aceitam participar, exatamente por terem, nesse aspecto, alguma segurança jurídica para ofertarem seus produtos.

Assim sendo, adquirir produto concorrente mais caro diante das circunstâncias ora apresentadas seria flagrante e manifestamente ilegal e implica gravíssima violação ao princípio da violação ao instrumento

convocatório, que faz lei entre todos os participantes e vincula a própria Administração Pública promotora do certame.

2.4 O ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH PENTASURE PEDIA A EVENTUAIS DEMANDAS JUDICIAIS

Antecipando eventual alegação no sentido de que a desclassificação se justificaria pelo atendimento de ordens judiciais que cite a marca específica do produto indicado como referência no ato convocatório — conforme adianta já o próprio descritivo do item —, desde já se insurge a Recorrente a respeito de referida linha de argumentação.

Isso porque, muito embora haja remissão a mandados judiciais, estes não estão identificados no ato convocatório para justificar a demanda, o que dificulta o controle sobre o uso dos recursos do erário em prol de uma única marca. Na maioria dos casos, os mandados judiciais não demandam um produto de forma restritiva, mas admitem a aquisição de similares, posto que o comando normativo extraído das decisões judiciais não é a marca, mas o tratamento compatível ao referenciado.

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

Desse modo, é necessária e obrigatória a observância a todas as regras inerentes às fases de um procedimento de aquisição de produtos, inexistindo qualquer previsão legal ou entendimento jurisprudencial que corrobore posicionamento coerente no sentido de que haveria uma justificativa válida apta a restringir a competitividade ao ponto de indicar marca específica com simples remissão a "mandados judiciais" no objeto e no ato da desclassificação, sem inequívoca comprovação de que estes probem a aquisição de produto similar ou superior.

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

No caso do produto ofertado pela LUMANN LTDA, 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.

No item 58 do Termo de Referência se vê que a aquisição se motiva precipuamente para o atendimento a pacientes do Sistema Municipal de Saúde que se encontrem em situação de risco nutricional e desnutrição grave, com restrições alimentares, cuja alimentação depende dos insumos licitados. A menção a demanda judicial é realizada somente no descritivo do item, e não se demonstra a qual processo tal demanda estaria vinculada.

Diante de tais informações, pode-se até mesmo deduzir que não há exclusivamente uma demanda judicial, mas apenas em parcela da aquisição da necessidade do item, o que obriga de forma ainda maior a preservação da concorrência no processo licitatório.

Na aquisição, é preciso observar-se os critérios de:

- Economia (economicidade);
- Otimização (eficiência);
- Segurança;
- Praticidade; e
- Comodidade.

Em todos os critérios acima elencados o Nesh Pentasure Pedia se revela um produto adequado a esta Administração Municipal.

É dizer, caso os receituários médicos prescrevam a dieta "Peptamen Junior", 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.

Ainda que, no presente certame, a dieta "Peptamen Junior" possa ter sido especificada na decisão judicial apenas em razão de se apresentar como aquela adequada ao tratamento do quadro clínico do paciente por prescrição médica, é claro que, caso exista dieta similar, poderá esta ser adquirida.

Assim deve ser interpretada toda e qualquer decisão judicial que condene o Poder Público à compra e fornecimento de dieta enteral para a finalidade posta.

Além disso, no presente caso, frise-se que, conforme já se salientou em tópico anterior, a dieta Nesh Pentasure Pedia é especificamente formulada e desenvolvida para o atendimento nutricional de crianças de 01 a 10 anos com necessidades especiais.

Sendo assim, a indicação de marca em mandado ou decisão judicial se dá tão somente em razão do critério da praticidade. Adquirir a dieta "Peptamen Junior" e restringir a aquisição em relação à concorrência por ser o mais conhecido, ainda que sob decisão judicial, 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 "Peptamen Junior", 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 - RJ: 10012894520218260444 SP 1001289-45.2021.8.26.0444, Relator: Matheus Oliveira Nery Borges, Data de Julgamento: 28/10/2022, 2ª Turma da Fazenda Pública, Data de Publicação: 28/10/2022). (Grifou-se).

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

Em caso similar e recente, no Município de Paranavai, onde também havia demanda judicial, o r. órgão, realizando correta interpretação jurídica, reformou seu edital para que não houvesse risco de desclassificação injusta:

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.

Nesse contexto, necessário considerar que é de interesse público que se realize a interpretação mais adequada, mesmos nesses casos, de modo que não seja a mais restritiva.

3. DA VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

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

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

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

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de desclassificação indevida de produto que atende rigorosamente os termos do instrumento convocatório em certame cujo edital menciona superficialmente a existência de decisões judiciais, sem demonstrar que tais decisões restringem o produto ao indicado.

Ainda, de acordo com Margal Justen Filho, 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 disciplinares legais.

A proporcionalidade, por sua vez, conforme as lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, precutua 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".

Logo, pelas razões supra expostas, necessária a reforma da decisão de desclassificação da Recorrente, de modo a fazer cumprir o Edital e não prejudicar injustamente os pacientes que necessitam a aquisição do produto em questão.

4. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se sejam as presentes razões devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente procedentes, para que seja acolhido o recurso e seja reformada a decisão de desclassificação da Recorrente LUMANN, para que seja acolhida sua proposta para o item 58 do Termo de Referência, que apresentou proposta com maior vantajosidade para a Administração Pública, nos termos do Edital, o que se requer inclusive mediante legítimo e necessário exercício de autotutela administrativa, com fundamento nas Súmulas 346 e 473 do STF, por manifesta violação aos princípios da razoabilidade, isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório, de modo que seja a Recorrente LUMANN consagrada vencedora do certame, que cumpre com todos os requisitos estabelecidos pelo Edital e Termo de Referência para o referido item, e, ao final, seja homologada e adjudicada sua proposta.

É de grande importância relembrar que a fórmula Peptamen Júnior também não atende ao edital pelo mesmo motivo que desclassificou a fórmula Nesh Pentasure Pedia. A fórmula Peptamen Junior não atende aos 60% de TCM, mas possui 65%, sendo também passível de inabilitação.

Francisco Beltrão, 24 de abril de 2024.

LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

PREFEITURA MUNICIPAL DE BELÉM/PA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 105/2023

OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS

Prezado Sr. Pregoeiro e Equipe técnica,

A empresa LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 26.419.311/0001-83, localizada na AV. Antonio Silvío Barbieiri, 1099 – Francisco Beltrão – PR, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr NEOMAR ANTONIO TOMAZELI, portador(a) da Carteira de Identidade nº 7.668.839-7 e do CPF no 028.836.829-09, vem respeitosa e tempestivamente apresentar:

RECURSO

Para o Pregão Eletrônico nº 105/2023 acima citado, contra a análise de aceitabilidade do preço que desclassificou a oferta da LUMANN para o lote 92, conforme ATA do Pregão, pelos motivos abaixo detalhados:

1) DA LEGISLAÇÃO

Ao Pregão eletrônico Nº 90014/2023 aplicam-se subsidiariamente, as normas e por consequência os princípios da Lei no 14.133/2021.

Conforme disposto no caput do artigo 37 da Constituição Federal de 1988 e, no caput do ARTIGO 3º da Lei Federal nº 14.133/2021 a licitação destina-se a garantir a observância dos princípios constitucionais, e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da IMPESSOALIDADE, da moralidade, da IGUALDADE.

Ademais, é vedado aos agentes públicos, ADMITIR, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, RESTRINJAM ou FRUSTEM o seu CARÁTER COMPETITIVO e estabeleçam preferências ou distinções, conforme prevê o § 1º do art. 3º da referida Lei.

Em citação do professor de Marçal Justen Filho em seu livro Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas” sobre a relevância do ARTIGO 3.º:

”O art. 3.º sintetiza o ESPÍRITO NORMATIVO da disciplina das licitações contempladas na Lei 8.666/1993. Ao longo desse diploma, há o desdobramento concreto dos conceitos previstos no art. 3.º, que enumera os valores fundamentais consagrados a propósito das licitações. O art. 3.º enumera os fins buscados pela licitação e indica os princípios jurídicos MAIS RELEVANTES A QUE A LICITAÇÃO SE SUBORDINA. Pode-se afirmar que o art. 3.º veicula normas aplicáveis a toda e qualquer licitação.”

Pertinente aqui também descrever o entendimento do Tribunal de Contas da União que sumariza o significado para isonomia e competição, destacados do livro Licitações e Contratos Orientações e Jurisprudência do TCU 4ª edição:

*Princípio da ISONOMIA, significa dar tratamento igual a todos os interessados. É condição ESSENCIAL PARA GARANTIR COMPETIÇÃO em todos os procedimentos licitatórios.

*Princípio da COMPETIÇÃO nos certames de licitação, esse princípio conduz o gestor a buscar sempre o maior número de competidores interessados no objeto licitado. Nesse sentido, a Lei de Licitações veda estabelecer, nos atos convocatórios, EXIGÊNCIAS QUE possam, de alguma forma, admitir, prever ou tolerar, condições que comprometam, RESTRINJAM ou frustrem o caráter competitivo da licitação.

2) DA PROPOSTA DE PREÇOS

A LUMANN apresentou proposta para o lote 92, comparando a descrição do Termo de Referência do Edital com a descrição que a empresa colocou sobre a composição da Dieta da Nunesfarma – Nesh PentaSure IBD, A DIETA NESH PENTASURE IBD SERVE PARA O MESMO FIM.

Lotes 92:

DIETA POLIMÉRICA, em sua composição 14% de proteína, 44% de carboidrato e 42% de gordura, presença de TGF-P2 (Fator de Crescimento capaz de reduzir o processo inflamatório e intensificar a cicatrização do tecido), eficaz no tratamento da Doença de Crohn. Pode ser utilizada por via enteral ou oral. Isento de glúten. Lata de até 400g.

Ocorre que o produto proposto pela nossa empresa "Nesh Pentasure IBD lata 400g" atende o intuito da utilização e aos objetivos nutricionais dos pacientes, produto com registro na ANVISA, como a seguir descrevemos:

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

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.

A distribuição energética do produto fornecido pela LUMANN:

- 16% de proteínas (normoproteica), sendo 100% proteína do soro do leite hidrolisada;
- 44% de carboidratos, sendo 51% maltodextrina e 49% frutose;
- 40% de lipídeos (hiper lipídica), sendo 63,17% Triglicerídeo de Cadeia Média (TCM) e 36,83% óleo de milho.

Além da fórmula especialmente elaborada para estas populações, o processo de fabricação da mesma utiliza de tecnologias que permitem uma altíssima retenção de TGFβ-2 provindo da fonte proteica (whey protein hidrolisado). Retenção que, por meio de análises laboratoriais, se provou superior a concorrentes que utilizam em suas formulações caseinato de potássio na forma polimérica como fonte de proteínas. A importância de uma alta concentração de TGFβ-2 na formulação final em pacientes DII será explicada no item 3 DAS DIRETRIZES DE NUTRIÇÃO PARA PACIENTES DII do presente documento.

Nesh Pentasure IBD foi formulado de acordo com diretrizes da Sociedade Europeia para Nutrição Clínica e Metabolismo (ESPEN) para utilização por pacientes acometidos por estas patologias citadas acima e atende o Tratado de Doença Inflamatória Intestinal publicado pelo Grupo de Estudos de Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (GEDIIB) em 2023.

Ainda, comparando a descrição do Termo de Referência do Edital com a descrição que a empresa colocou sobre a composição da Dieta Nesh Pentasure IBD, A DIETA NESH PENTASURE IBD SERVE PARA O MESMO FIM, sendo classificado produto SIMILAR.

A Lumann na condição de licitante para o presente certame, participou de boa-fé da competição na justa expectativa de vencê-la, pois ofereceu o melhor preço para o item com um produto de excelência nutricional. Como será adiante demonstrado, há, na verdade, elementos que indicam que as fórmulas oligoméricas são até melhores para os pacientes em questão.

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

Assim, considerando que o produto ofertado pela Recorrente atende os requisitos do instrumento convocatório para o item (alimento em pó; para suplementação enteral ou oral; contribui na ação anti-inflamatória e reparadora sob a mucosa intestinal; contém TGFβ-2; é específico para o tratamento da Doença de Crohn; e sua embalagem contém 400g), outra conclusão não é possível senão a de que o produto Nesh Pentasure IBD atende a todos os critérios objetivos e subjetivos do certame e que a proposta da Recorrente Nunesfarma deve ser corretamente declarada vencedora.

3) DO PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH PENTASURE IBD AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OBJETIVOS PARA O TRATAMENTO DAS DOENÇA DE CROHN — A POSSIBILIDADE DO USO DE FÓRMULAS OLIGOMÉRICAS E SUA SUPERIORIDADE NUTRICIONAL EM RELAÇÃO À CONCORRÊNCIA

Como se vê, a dieta apresentada pela Lumann atende a absolutamente todos os requisitos técnicos na composição de seu produto para o pleno atendimento ao objeto do Edital, o que é de interesse da Administração Pública a partir de seus princípios basilares.

Para a dieta nutricional em questão, há produtos com fórmulas "poliméricas" e "oligoméricas", sendo ambas benéficas ao paciente. Tal fato é amplamente comprovado e encontra amplo respaldo médico-nutricional para a finalidade a que se propõe.

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

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

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

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

Rememora-se que as dietas enterais são divididas em 3 categorias: (i) Dieta Elementar (aminoácido), (ii) Oligomérica (semi-elementar – proteína hidrolisada) e a (iii) Polimérica (não-elementar – proteína inteira). 4 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 nas presentes razões:

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

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

Em um estudo piloto prospectivo pacientes com pancreatite aguda grave que necessitaram de nutrição nasojejunal foram randomizados para receber 100% WHP semi-elementar [oligomérica] dieta (n = 15) ou uma fórmula [não-elementar] polimérica padrão (n = 15) por sete dias. AMBAS AS FORMULAS FORAM BEM TOLERADAS em pacientes com pancreatite aguda (grifo nosso) embora o grupo em A fórmula 100% WHP SEMI-ELEMENTAR [OLIGOMÉRICA] FORNECEU UM CURSO CLÍNICO 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].5

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.

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

Como se vê, diferentemente do alegado nas razões recursais, a doutrina deixa claro que não existe nenhuma diferença significativa entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas no tratamento de

Doença de Crohn e síndrome de má absorção. Muito pelo contrário, os estudos indicam uma ligeira vantagem para as dietas oligoméricas, porque são melhor absorvidas e toleradas em pacientes com condições de má-absorção e são mais palatáveis do que formulações elementares convencionais.

Portanto, veja-se que as dietas oligoméricas são 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-β2), presente tanto no Nesh Pentasure IBD quanto no “Modulen”, da Nestlé, produto geralmente utilizado como mera referência.

Além disso, o produto 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.

Para além: 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.

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

No que se refere aos associados a 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 Látexos dos EUA, a proteína do soro do leite (whey) apresenta um valor biológico maior que a caseína e outras fontes de proteína.

VALOR BIOLÓGICO: whey = 104; caseína = 77
TAXA DE EFICIÊNCIA PROTEICA: whey = 3,2; caseína = 2,5
UTILIZAÇÃO DA PROTEÍNA LÍQUIDA: whey = 92; caseína = 76 7

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.8

Ato contínuo, o Nesh Pentasure IBD utiliza de tecnologias que permitem uma altíssima retenção de TGFβ-2 provindo da fonte proteica (whey protein hidrolisado). Retenção que, por meio de análises laboratoriais, se provou superior a concorrentes que utilizam em suas formulações caseinato de potássio na forma polimérica como fonte de proteínas. A importância de uma alta concentração de TGFβ-2 na formulação final em pacientes DII será adiante explicada.

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, a partir da doutrina especializada e dos demais documentos encaminhados ao conhecimento deste Ilustre Pregoeiro conjuntamente à presente, não há motivos de ordem técnica para restringir o certame exclusivamente para licitantes que ofertem dietas poliméricas, em completo prejuízo do interesse público, dos pacientes e do caráter competitivo do procedimento licitatório. Qualquer afirmação em sentido contrário deverá ser tecnicamente embasada com estudos que comprovem tal situação.

4) DA EXISTÊNCIA DE SUFICIENTE EMBASAMENTO CIENTÍFICO DE EFICÁCIA PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE CROHN E DAS DOENÇAS INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS EM GERAL

Nada obstante, ao revés do que se afirma nas razões recursais, o Nesh Pentasure IBD foi formulado de acordo com diretrizes da Sociedade Europeia para Nutrição Clínica e Metabolismo (ESPEN) para utilização por pacientes acometidos pelas patologias citadas supra e atende o Tratado de Doença Inflamatória Intestinal publicado pelo Grupo de Estudos de Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (GEDIIB) em 2023.

Para melhor compreensão, veja-se conforme tabela abaixo: 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 as diretrizes Calorias 25 a 30kcal/dia 30 a 35kcal/Kg de peso dia 1 A 1,5Kcal/ml Atende as diretrizes Proteínas 1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia 1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia 16% de proteínas Atende as diretrizes Suplementação nutricional com TGF-β2 Indicado na fase ativa - 211 ng/100 g deTGF-β2 Atende as diretrizes

Conforme amplamente demonstrado no quadro acima, de modo resumido, a posição das 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:

Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023:

Além disso, destaca-se que o fator de crescimento transformador β2 (TGF-β2), 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-β2 estimula a diferenciação de células epiteliais intestinais. O aumento da permeabilidade intestinal e a expressão anormal de citocinas pró-inflamatórias, como TNF-α, IL-1 e IFN-γ, são elementos-chave na fisiopatologia da Doença de Crohn. O TGF-β2 suprime o IFN-γ e a IL-1 no nível de transcrição e é considerado uma citocina anti-inflamatória crítica. (Fonte técnica: OZ, Helleh S. et al. Efficacy of a transforming growth factor β2 containing nutritional support formula in a murine model of inflammatory bowel disease. Journal of the American College of Nutrition, v. 23, n. 3, p. 220-226, 2004.)

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

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

Revisões recentes da literatura e meta-análises de ensaios randomizados controlados não mostraram NENHUMA DIFERENÇA SIGNIFICATIVA entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce. (fonte técnica*1: Doenças inflamatórias intestinais. Princípios da terapia nutricional. Rev. Hosp. Clin. 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 Polimérica (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.

5) DO 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.

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:

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.

6) DO REGISTRO NA ANVISA

Ainda, rememora-se que a composição do produto Nesh PentaSure IBD atende rigorosamente à finalidade para a qual a dieta se destina, tanto que, de 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 em que se busque tratar a Doença de Crohn. Tal situação é de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais do "Modulen" e do Nesh Pentasure IBD.

Outrossim, confira-se o seguinte trecho:

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

Conforme se vê do trecho acima, extraído de parecer emitido pela Anvisa, em que pese a eficácia do produto no tratamento para a "Doença de Crohn", o uso da expressão no rótulo do produto fora tão somente indeferido em razão de proibição geral da indicação de patologias, aplicável a todos os medicamentos, alimentos e dietas em geral registrados em território nacional. Do contrário, seria exposto, com letras garrafais, a ampla indicação do produto Nesh PentaSure IBD para o combate à Doença de Crohn.

Outrossim, a Gerência de Produtos Especiais da Gerência Geral de Alimentos da ANVISA homologou em 25/04/2022 o parecer do Processo: 25351168504202118 e deferiu o registro do produto NESH PENTASURE IBD sob número 6.7475.0002.001-2 como Fórmula Modificada para Nutrição Enteral e Oral e relatou, dentre outras coisas, que:

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

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.

7) DA AMPLA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO POR OUTROS ENTES E ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

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

- Hospital Universitário de Florianópolis/SC,
- Prefeitura Municipal de Londrina/PR,
- Prefeitura Municipal de Franca/SP,
- Prefeitura Municipal de Petrópolis/RJ,
- Departamento Regional de Saúde Franca/SP,
- Departamento Regional de Saúde Marília/SP e
- Departamento Regional de Saúde Bauru/SP.

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.

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.

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.

8) DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Não obstante, é dever da Administração, segundo seus princípios constitucionais, vincular-se a seus próprios atos. Isto é, se o Edital faz lei entre seus participantes, não poderá o Poder Público intentar inová-lo de modo a prejudicar aqueles que de boa-fé aceitam os termos do certame, principalmente quando tal inovação representa uma restrição à competitividade, com restrição e direcionamento a uma marca específica.

Ressalta-se o 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 sendo, o respeitável recurso em análise intenta manobra ilegal para sobressair sobre o legítimo vencedor do item, pois busca alterar o próprio Edital do certame. Não por acaso o art. 41 da Lei nº 8.666/93,9 preceitua que a Administração não pode violar as normas editalícias, às quais se vincula estritamente. Trata-se de pleito impossível.

9) DO PEDIDO

Diante do exposto acima, pugna-se pela apreciação das razões de recurso para a manutenção da decisão do Sr. Pregoeiro e Equipe técnica, mantendo-se esta recorrida legítima vencedora para o lote 92, vez que a Lumann Distribuidora LTDA apresentou produto compatível com as exigências do edital e de inegável eficiência e vantajosidade econômica.

É de importância relembrar que o edital está completamente direcionado a apenas uma marca, assim ferindo quaisquer diretrizes de competitividade em licitação, uma vez que não se trata de demanda judicial ou de marca informada. A fórmula Nesh Pentasure IBD é fornecida em centenas de órgãos no Brasil atualmente, sendo de âmbito municipal, estadual e federal.

Nestes Termos,
Pede Deferimento

Francisco Beltrão, 24 de abril de 2024

Respeitosamente,

Neomar Antonio Tomazeli
Diretor – Lumann Distribuidora de Medicamentos LTDA

Fechar

MUNICÍPIO DE BELÉM

Curitiba, 24 de abril de 2024.

SECRETARIA MUNICIPAL DE COORDENAÇÃO GERAL DO PLANEJAMENTO E GESTÃO

Av. Governador José Malcher, nº 2.110 — São Brás, Belém/PA, CEP 66.060-230

pregoeiro.cgl@gmail.comRef.: **Pregão Eletrônico nº 105/2023**

Processo nº 29868/2023

Recurso administrativo

Ilma. Sra. Autoridade responsável pelo certame,

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

RAZÕES RECURSAIS**1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS**

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS", nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

Nesse contexto, a Recorrente NUNESFARMA participou do procedimento para concorrer aos **itens 57 e 91** do Termo de Referência, com a seguinte descrição:

57	FÓRMULA INFANTIL para situações metabólicas especiais, a base de peptídeos, 100% de proteína hidrolisada do soro de leite e 60% de TCM, indicado para crianças de 01 a 10 anos de idade com problemas de absorção e que necessitam de nutrição especializada para a recuperação e desenvolvimento do estado nutricional. Apresentação: Lata de 400g.	Lata	Quant. Livre Concorrência 1.519	245,87	373.476,53
----	--	------	---	---------------	-------------------

91	DIETA POLIMÉRICA , em sua composição 14% de proteína, 44% de carboidrato e 42% de gordura, presença de TGF-P2 (Fator de Crescimento capaz de reduzir o processo inflamatório e intensificar a cicatrização do tecido), eficaz no tratamento da Doença de Crohn. Pode ser utilizada por via enteral ou oral. Isento de glúten. Lata de até 400g.	Lata	Quant. Livre Concorrência 1.884	543,78	1.024.481,52
----	---	------	---	---------------	---------------------

Certa de que sua proposta atendia aos termos do Edital e respectivo Termo de Referência, **que a rigor não restringem a oferta de seu produto**, a Recorrente NUNESFARMA participou do Pregão, **ofertando produtos que atende perfeitamente à finalidade do item: o *Nesh Pentasure IBD* e o *Nesh Pentasure Pedia*.**

Sobre o *Nesh Pentasure IBD*, é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, normocalórica e normoproteica na diluição padrão, isenta de lactose e glúten. Contém TGF-B2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, sendo **altamente especializada para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn.**¹



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.

Sobre o ***Nesh Pentasure Pedia***: é uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Isenta de lactose e glúten.

Reitera-se: a dieta é formulada exatamente para o atendimento das necessidades nutricionais específicas de crianças entre 01 e 10 anos com riscos de broncoaspiração, em processo de desmame

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

de nutrição parenteral, situações de retardo de esvaziamento gástrico, com intolerância gastrointestinal e com dificuldade na absorção da proteína intacta, conforme previsto no art. 15 da RDC nº 21/2015 (ANVISA).

O produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas que permitem sua administração através de tubo, contando com testes de homogeneização em 5 (cinco) tubos nasogástricos, na diluição de 40g (quarenta gramas) de pó para 160ml (cento e sessenta mililitros) de água, o que foi devidamente analisado pela ANVISA.

Desse modo, conforme demonstrar-se-á amplamente ao longo das presentes razões, o produto indicado no descritivo não é o único que atende à finalidade do objeto do Edital.

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

- 12% de proteínas, sendo 100% proteína do soro do leite hidrolisada;
- 54% de carboidratos, sendo maltodextrina, sacarose e amido;
- 34% de lipídeo, sendo óleo de girassol, TCM e óleo de milho.

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



Ocorre que, após participar da etapa competitiva, a proposta da Recorrente foi ilegalmente desclassificada, sob a seguinte decisão:

Pregoeiro	22/02/2024 15:39:52	Para NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - Informo que sua proposta contendo os itens 57 e 91, sendo recusadas pela área técnica da SESMA, conforme a seguir...
Pregoeiro	22/02/2024 15:40:12	Para NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - O item 57 não atende, pois a composição não apresenta 100% de proteína do soro do leite e 60% de TCM.
Pregoeiro	22/02/2024 15:40:19	Para NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - O item 91 não atende as especificações do edital, pois trata-se de um produto oligomérico, não atendendo assim a exigência do edital, que deveria ser um produto polimérico, além de não apresentar na composição 14% de proteína e 42% de Gordura.

Em suma, a desclassificação acima colacionada justifica a não aceitação dos produtos por critérios que, respeitosamente, deverão ser afastados.

2. DO REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DO PRODUTO PARA O TRATAMENTO NUTRICIONAL DE PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN E PEDIÁTRICOS COM NECESSIDADES ESPECÍFICAS

Antes de adentrar ao mérito das diferenças entre as formulações e dos benefícios de uma formulação especializada para a terapia nutricional em questão, frisa-se que a existência de parecer e registro de autorização específicos conferidos pela ANVISA para os produtos *Nesh Pentasure Pedia* e *IBD*, como produtos nutricionais especificamente direcionados ao tratamento de pacientes pediátricos com necessidades específicas (riscos de broncoaspiração, intolerância gastrointestinal e/ou dificuldade na absorção da proteína intacta) e com *doença de Crohn*, estabelece e garante uma perfeita destinação do produto ao que ele propõe, de modo que, em qualquer certame público dessa natureza, **é obrigatório seja possibilitado o seu oferecimento quando se busca atender tais pacientes.**

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

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

Além disso, compete à Anvisa, dentre outras atribuições:

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

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

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

(...)

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

(...)

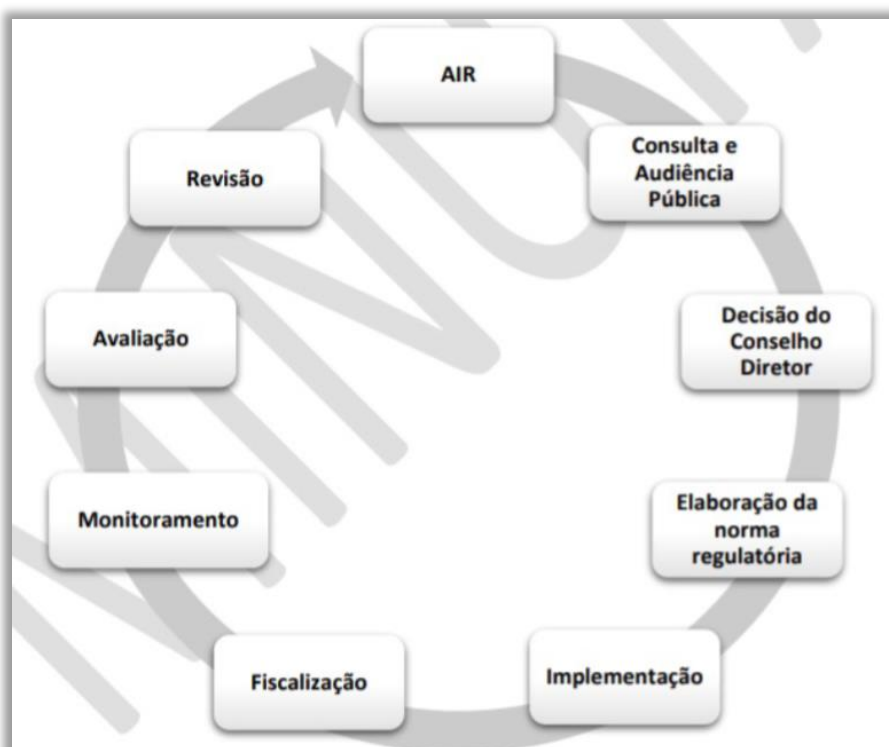
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

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

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

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



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

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

Assim, a concessão de um registro favorável a determinado produto pela ANVISA é uma garantia de que ele poderá ser comercializado para 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 Pedia* para o atendimento de crianças com necessidades especiais e IBD para *Doença de Crohn*. Portanto, **o produto em questão goza de presunção de sua eficácia para o tratamento de pacientes pediátricos**, mormente para aquisição realizada por entes públicos em licitações.

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação do produto para o atendimento de crianças — com riscos de broncoaspiração, intolerância gastrointestinal e dificuldade na absorção da proteína intacta — seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do “Peptamen Junior” e do *Nesh Pentasure Pedia*, por exemplo, aliado à análise da literatura científica sobre o tema. Igualmente, no caso do *Nesh Pentasure IBD* para seu fim.

Outrossim, a Gerência Geral de Alimentos da ANVISA, em parecer para a concessão de registro à fórmula assinado em 11/05/2023, relatou, dentre outras coisas, que:

O produto atende aos requisitos de composição estabelecidos no Capítulo III da RDC no 21/2015, considerando a fórmula pronta para consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

A fórmula atende os requisitos de composição e de qualidade estabelecidos para faixa etária indicada, conforme determinam os art. 17, 18 e 19 da RDC no 21/2015.

O produto contém em sua formulação quantidades de nutrientes baseadas e comparadas às recomendações do *Institute of Medicine* dos Estados Unidos, em conjunto com a agência Health Canada, a partir de 1997, conhecidas como *Dietary Reference Intakes* (IDR's), e **possui a proteína hidrolisada do soro do leite como fonte de proteína, a fim de atender as necessidades nutricionais específicas** das faixas etárias de 01 a 10 anos com riscos de broncoaspiração, em processo de desmame de nutrição parenteral, situações de retardo de esvaziamento gástrico, com intolerância gastrointestinal e/ou com dificuldade na absorção da proteína intacta. conforme prevê o art. 15 da RDC n. 21/15.

Os nutrientes atendem ao disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Os compostos fonte de nutrientes e de outras substâncias utilizadas na **fórmula atendem integralmente às especificações de identidade e pureza** estabelecidas no inciso II do art. 3º da RDC no 22/2015.

(...)

O produto demonstra que **todos os ingredientes são livres de glúten**, estabelecido no art. 16 da RDC nº 21/15. (Grifou-se).

Ora, a própria ANVISA reconheceu e habilitou o produto *Nesh Pentasure Pedia* para a finalidade específica de atendimento das necessidades nutricionais específicas dos pacientes pediátricos nas condições descritas. Não poderá a Administração, ou mesmo eventual licitante concorrente, contestar a eficácia do produto atestada pela Anvisa para o tratamento da necessidade em questão sem o devido processo legal, a ser submetido exclusivamente perante à Anvisa, que detém tal competência em território brasileiro.

3. DO PLENO ATENDIMENTO DOS PRODUTOS AO EDITAL

Da leitura do Edital e seu Termo de Referência para os itens em questão, resta claro que o que se objetiva é a aquisição de dieta para tratamento de pacientes que sofrem com a *Doença de Crohn* e menores com necessidades especiais. Esta é a finalidade precípua do certame.

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

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

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

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

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**

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

paciente tenha um trato digestório funcional para realizar a digestão completa.
(...)

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

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

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

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

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

Em um estudo piloto prospectivo pacientes com pancreatite aguda grave que necessitaram de nutrição nasojejunal foram randomizados para receber 100% WHP semi-elementar [oligomérica] dieta (n = 15) ou uma fórmula [não-elementar] polimérica padrão (n = 15) por sete dias. **AMBAS AS FORMULAS FORAM BEM TOLERADAS** em pacientes com pancreatite aguda (grifo nosso) embora o grupo em A fórmula 100% WHP SEMI-ELEMENTAR [OLIGOMÉRICA] FORNECEU UM CURSO CLINICO FAVORÁVEL por estar associado a menos perda de peso (P = 0,001), um tempo significativamente menor duração do hospital (P = 0,006) e tendência à redução do risco de infecção [27].⁴

Para além:

Dietas elementares fornecem nutrientes e estímulos tróficos para esse segmento, mantendo o intestino delgado distal e o cólon (locais mais comuns de atividade da DC)

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

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

em repouso relativo. Dietas elementares e oligoméricas também reduzem a carga bacteriana, diminuindo a permeabilidade intestinal.

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

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

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

	Parâmetros nutricionais/dietas	Doença ativa	Doença em remissão
Âmbito hospitalar	Risco de complicações PO ^{7,18}	Perda ponderal ≥ 15% em 3 meses e albumina sérica < 3 g/dL	—
	Intervenção nutricional precoce ^{14,20}	ERAS pré e pós-operatório	—
	Dieta imunomoduladora ^{20,34}	10 a 15 dias, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios	—
	Suplementação nutricional com β2 (TGFB2) ^{23,34}	Nos pacientes com DC, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos	—
	Nutrição enteral (NEE) ²⁰	Deve ser iniciada na fase perioperatória, quando há impossibilidade de atender aos requerimentos por via oral e no pós-operatório precoce – 24 horas	—
	Composição da fórmula e uso de suplementos nutricionais ^{7,18,31}	Evidências demonstram que não há diferença significativa, se elementar, oligomérica ou polimérica	Glutamina e ômega-3: sem evidências quanto às indicações de rotina na DII
	Combinação de NEE + NP ^{18,32}	A curto prazo, para pacientes com fase ativa da DII e que não respondem de forma eficaz ao uso de NEE exclusiva	—
	Nutrição parenteral ⁷	- Quando as vias mais fisiológicas não são suficientes - Quando há obstrução intestinal e presença de fistula anastomótica ou fistula intestinal de alto débito	—

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

Como se vê, 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.

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

A posição das 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*. Confirma-se o que diz o Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023 e a Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023, a partir dos trechos abaixo colacionados.

Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023:

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

Como se pode notar do trecho acima, uma das melhores (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 DI. (Continuação)

	Parâmetros nutricionais/dietas	Doença ativa	Doença em remissão
Âmbito hospitalar	Risco de complicações PO ^{1,20}	• Perda ponderal ≥ 15% em 3 meses e albumina sérica < 3 g/dL	—
	Intervenção nutricional precoce ^{14,21}	• ERAS pré e pós-operatório	—
	Dieta imunomoduladora ^{31,34}	• 10 a 15 dias, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios	—
	Suplementação nutricional com β2 (TGFB2) ^{31,32}	• Nos pacientes com DA, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos	—
	Nutrição enteral (NEE) ²¹	• Deve ser iniciada na fase perioperatória, quando há impossibilidade de atender	—

Consoante as recomendações do GEDIB, o produto *Nesh Pentasure IBD* associa exatamente uma melhor palatabilidade (conta com o sabor baunilha) 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:

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- β 2), presente tanto no *Nesh Pentascore IBD* quanto no "Modulen", da Nestlé, produto geralmente utilizado como mera referência.

Novamente, reforça-se seu pleno atendimento aos critérios científicos mais atualizados:

Nutrientes	Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023	Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023	Nesh Pentascore 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	-	Presença de TGF- β 2 Atende às diretrizes

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, **não há motivos de ordem técnica, nem mesmo no Edital, para restringir o certame exclusivamente para licitantes que ofertem a dieta "Modulen", única concorrente do Nesh Pentascore IBD para esse mercado de dietas para DIIs**, em completo prejuízo da concorrência e do interesse público, dos pacientes e do caráter competitivo do procedimento licitatório. Qualquer afirmação em sentido contrário deverá ser tecnicamente embasada com estudos que comprovem tal situação.

Sobre o *Nesh Pentascore Pedia*, há diversas semelhanças com "Peptamen Jr.", apresentando similaridade em sua composição:

Nutrientes	Nesh Pentasure Pedia	Peptamen Jr.	Peptamen Jr. (Fórmula nova)
Distribuição calórica	54% CHO 12% PTN 34% LIP	54% CHO 12% PTN 34% LIP	59% CHO 13% PTN 28% LIP
Apresentação	Lata 400g	Lata de 400g	Lata de 400g
Capacidade colher-medida	20g	7,85g	9,3g
Rendimento	1900ml	1800ml	1800ml
Complexidade de macronutrientes	Oligomérica Contém ptn hidrolisada	Oligomérica Contém ptn hidrolisada	Oligomérica Contém ptn hidrolisada
Densidade energética	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml
	Normocalórica	Normocalórica	Normocalórica
	Normoglicídica	Normoglicídica	Normoglicídica
Carboidratos			
Lactose	✗	✗	✗
Proteínas	Normoprotéica	Normoprotéica	Normoprotéica
	100% proteína hidrolisada do soro do leite	100% proteína hidrolisada do soro do leite	100% proteína hidrolisada do soro do leite
Gorduras	Normolipídica	Normolipídica	normolipídica
Colesterol	✗	✓	✓
Fibras	✗	✗	✗
Nº de Registro	6747500030018	659650138/400761718	659650138/400761718

Embora ambos os produtos contem 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, **entre ambos, apenas o Nesh Pentasure Pedia é isento de colesterol**. Além disso, oferece **melhor rendimento**, o que implica economicidade e, consequentemente, aumento de eficiência.

Sobre a composição do *Nesh Pentasure Pedia*,⁶ para que não restem dúvidas, é composto pelos seguintes ingredientes: maltodextrina, sacarose, proteína hidrolisada do soro do leite, óleo de girassol 70% (diluído em sólidos de milho, caseinato de sódio, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), amido de milho, triglicerídeos de cadeia média 68% (diluídos em maltodextrina, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), óleo de milho 50% (diluído em sólidos do xarope de glicose, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), fosfato tricálcico, cloreto de potássio, cloreto de sódio, citrato tripotássico, citrato trissódico, bi tartarato de colina, carbonato de cálcio, ácido docosahexaenóico 10% (DHA) obtido de óleo de alga *Cryptocodinium cohnii*, óxido de magnésio, ácido ascórbico (Vitamina C), mio-inositol, L- taurina, L- carnitina revestida 50% (diluída em fosfato de cálcio tribásico micronizado, etil celulose e cloreto de metileno), pirofosfato férrico, niacinamida (Vitamina B3), acetato de tocoferol (Vitamina E) 50% (diluído em amido modificado e dióxido de silício), ácido araquidônico 10% (ARA), sulfato de zinco monohidratado, pantotenato de cálcio (Vitamina B5), cloridrato de piridoxina (Vitamina B6), riboflavina (Vitamina B2), mononitrato de tiamina (Vitamina B1), sulfato de manganês monohidratado, acetato de retinol (vitamina A) (diluído em amido, açúcar, dióxido de silício, EDTA dissódico e ascorbato de sódio), sulfato de cobre pentaidratado, ácido n-pteril-L-glutâmico (Vitamina B9), iodeto de potássio 10% (diluído em amido), molibdato de sódio dihidratado 10% (diluído em amido), filoquinona (Vitamina K) 5% (diluída em dextrina), selenito de sódio anidro 10% (diluído em amido), cloreto de cromo 10% (diluído em amido), ergocalciferol (Vitamina D), d-biotina

⁶ Vide informações sobre ingredientes no registro da ANVISA: 674750003.

(Vitamina B7) 2% (diluída em lactose), cianocobalamina (Vitamina B12) 0,1% (diluída em amido), espessante carragena, aromatizante artificial de baunilha. Além disso, é isento de lactose e glúten.

A composição do produto revela uma alta tecnologia no processo de fabricação aliada a uma alta competência em seu desenvolvimento especialmente pensado para o atendimento de crianças entre 01 e 10 anos com necessidades especiais, conforme as especificações editais.

Ademais, convém salientar que a função da maltodextrina se estende para as formulações pediátricas como um carboidrato substituto da lactose, pois uma parte considerável da população sofre com a deficiência da lactase. Já o amido de milho é comumente utilizado como ingrediente funcional por ser um polímero, enquanto a sacarose promove o fornecimento de energia de modo mais imediato por ter absorção, e biodisponibilidade rápida.

Observe-se, ainda, que o *Nesh Pentasure Pedia* possui em sua composição 100% de proteína do soro do leite hidrolisada. Os peptídeos presentes na formulação atuam melhorando a tolerância e reduzindo sintomas gastrointestinais em pacientes com disfunção do trato gastrointestinal, o que contribui para uma melhor digestão e absorção de nutrientes.

Já as gorduras insaturadas como os ácidos graxos com insaturações em n-3 e n-6 são cruciais para o desenvolvimento cerebral. Os triglicérides de cadeia média (TCM) são ácidos graxos saturados de cadeia média, encontrados na sua forma natural em óleos vegetais, e no leite humano. Por serem de alta solubilidade e possuírem moléculas pequenas, são facilmente hidrolisados pelas lipases em ácidos graxos e glicerol, sendo absorvidos pelo intestino sem a necessidade dos ácidos biliares.

Tal posicionamento encontra amparo na melhor literatura científica internacional, v.g.:

1. DUPUIS, John H.; LIU, Qiang. Potato Starch: a Review of Physicochemical, Functional and Nutritional Properties. In: American Journal of Potato Research. [s.l.] : American Journal of Potato Research, 2019. v. 96p. 127–138. DOI: 10.1007/s12230-018-09696-2.
2. HOFMAN, Denise L.; VAN BUUL, Vincent J.; BROUNS, Fred J. P. H. Nutrition, Health, and Regulatory Aspects of Digestible Maltodextrins. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, [S. l.], v. 56, n. 12, p. 2091–2100, 2016. DOI: 10.1080/10408398.2014.940415.
3. Ibrahim H, Mansour M, El Gendy YG. Peptide-based formula versus standard-based polymeric formula for critically ill children: is it superior for patients' tolerance? Arch Med Sci. 2020 Apr 6;16(3):592–596. doi: 10.5114/aoms.2020.9415.
4. NOSAKA N, et.al. Effects of dietary medium-chain triacylglycerols on serum lipoproteins and biochemical parameters in healthy men. Biosci Biotechnol Biochem. 2002;66:1713–8.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21,

DE 13 DE MAIO DE 2015. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Não por acaso, outro fator que demonstra a alta qualidade do produto é o fato de seu estudo de estabilidade permitir um **prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, ao contrário de seu concorrente Peptamen Júnior, cujo prazo de validade é de apenas 12 (doze) meses**. É dizer, o prazo de validade do produto fabricado pela Nestlé é a metade do prazo concedido ao produto da Impugnante NUNESFARMA, desenvolvido e fabricado em parceria com a *Hexagon Nutrition*.

Ademais, todas essas características estão revertendo reconhecimento pelo Poder Público, em outros órgãos e localidades que tiveram a oportunidade de avaliar o *Nesh Pentasure Pedia*, **como é o caso do Hospital Público de Pernambuco**, conforme formulário de avaliação clínica anexo.

Veja-se:

Paciente com GGN e Desnutrido, em desmame de NPT e com alto débito pela fórmula enteral. Fez uso da fórmula durante o desmame de NPT.

Mirella Gondim, CRN 4904, 28 de fevereiro de 2024

Assinatura do profissional avaliador

Descreve-se características como: boa aceitação; boa diluição, bem como o uso via SNE e inexistência de sintomas após o uso da fórmula. Veja-se:

Aceitação Geral:

☒ Boa aceitação

☐ Parcial aceitação

☐ Rejeição

Diluição:

☒ Boa diluição

☐ Difícil diluição

Fez uso via SNE.

Comentários:

Paciente não apresentou sintomas GI. após uso da fórmula.

Assim sendo, a presença de composição em TCM diverso de 60% da composição lipídica favorece o paciente, posto que o produto ofertado pela Impugnante tem melhor distribuição desse componente para favorecer um atendimento aos ácidos graxos essenciais às crianças em desenvolvimento. O produto é **superior** ao descritivo.

5. DO DEVER-PODER DE AUTOTUTELA DA ADMINISTRAÇÃO SOBRE OS PRÓPRIOS ATOS

Como cedição, 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).

Além disso, conforme já exposto, a recusa da proposta por suposta desconformidade com os termos do certame, afeta a competitividade no certame, em desconformidade aos princípios da isonomia, moralidade e legalidade, todos previstos na Constituição da República de 1988. Isso porque **a Recorrente atende a todos os parâmetros técnico-científicos indicados pela comunidade internacional e com a aprovação da Anvisa para esta finalidade, não sendo parâmetro para desclassificação o não atendimento a determinada marca existente no mercado e suas características específicas, com julgamento subjetivo de preferência**, o que é inadmissível.

Assim, com o intuito exclusivo afastar a ilegalidade, com manutenção da isonomia entre os licitantes, sem restringir o certame apenas para os fornecedores da marca Nestlé, imperioso que a decisão de desclassificação da proposta da Recorrente seja reformada.

Registre-se que restrições indevidas podem ocasionar inúmeros prejuízos, e, inclusive, impedir a contratação mais vantajosa.

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 avaliar a proposta apenas e tão somente os requisitos necessários para atingir a finalidade do certame. Nem mais, nem menos.**

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).

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

Nesse sentido, são as súmulas nº 346 e 473 do E. Supremo Tribunal Federal:

Súmula 346 do STF:

A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.

Súmula 473 do STF:

A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

E nesse cenário o próprio TRF-1:

ADMINISTRATIVO. CONCORRÊNCIA. AQUISIÇÃO DE IMÓVEL. SESSÃO DE ABERTURA. DAS PROPOSTAS. ART. 43, §1º, DA LEI Nº 8.666/93. AUSÊNCIA DE ALGUMAS PROPOSTAS. VÍCIO INSANÁVEL. **REVOGAÇÃO DA LICITAÇÃO. NATUREZA DE ANULAÇÃO. ART. 49**

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

* * *

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

* * *

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. ANULAÇÃO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. **PODER DE AUTOTUTELA. § 3º DO ART. 49 DA LEI 8.666/93.** CONTRADITÓRIO PRÉVIO E AMPLA DEFESA. ILEGALIDADE. **INEXISTÊNCIA DOS VÍCIOS APONTADOS PELA AUTORIDADE ADMINISTRATIVA.** PRECISÃO E CLAREZA DAS DISPOSIÇÕES EDITALÍCIAS. DESCLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS QUE CONTENHAM VALORES IRRISÓRIOS OU SIMBÓLICOS. CONFORMIDADE COM O § 4º DO ARTIGO 44 DA LEI DE LICITAÇÕES. PROSSEGUIMENTO DA LICITAÇÃO A PARTIR DA FASE EM QUE SE ENCONTRAVA

ANTERIORMENTE. 1. **A Administração Pública, no exercício da autotutela, pode rever os próprios atos quando esses se afigurem ilegais, inoportunos ou inconvenientes. Essa prerrogativa decorre do poder de fiscalização e controle que a Administração exerce sobre sua própria atuação, sob o prisma da legalidade e do mérito administrativo.** 2. Em matéria de licitação, o exercício do poder de autotutela está disciplinado no artigo 49 da Lei nº 8.666/93 pelo qual **a autoridade administrativa poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, bem como anulá-la por ilegalidade, mediante parecer escrito e fundamentado.** 3. A teor do § 3º do artigo 49 da Lei 8.666/93, o desfazimento da licitação, em qualquer hipótese, requer a observância do contraditório prévio e da ampla defesa por parte dos interessados. 4. É ilegal o ato administrativo que anula o procedimento licitatório sem oportunizar previamente à impetrante o exercício do contraditório e da ampla defesa. 5. Inexistência dos vícios apontados pela autoridade administrativa para invalidar o procedimento licitatório, eis que as disposições editalícias afiguram-se claras e precisas quanto à desclassificação das propostas que oferecerem preço inexeqüível que contenham valores unitários simbólicos ou irrisórios, a qual guarda conformidade com o disposto no § 4º do artigo 44 da Lei nº 8.666/93. 6. Anulação do ato administrativo que invalidou a licitação, devendo o procedimento prosseguir a partir da fase em que se encontrava anteriormente, qual seja a análise dos recursos interpostos pelas demais licitantes contra a ata de julgamento das propostas. 7. Apelação da União Federal improvida. 8. Remessa oficial parcialmente provida. (AMS 0014151-88.2000.4.01.3400, DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, TRF1 - QUINTA TURMA, DJ 30/06/2004 PAG 41.) (Grifou-se).

Ainda, destaca-se que o acolhimento do presente recurso e a consequente anulação do ato ou adjudicação em favor do Recorrente não importará em restrição indevida de direito de terceiros, mormente o outro licitante terá o contraditório respeitado, uma vez que facultado o oferecimento de contrarrazões ao recurso. Ademais, uma vez interposto o recurso, ainda não há efetivo direito a terceiros, mas mera expectativa.

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

Não é muito dizer que a Administração Pública, guiada pelo princípio da legalidade, entre outros descritos no *caput* do art. 37 da Constituição de 1988, no contexto das licitações públicas, tem **margem de discricionariedade estritamente vinculada às hipóteses em que a Lei e o Edital permitem**, não podendo extrapolar o limite de seus atos, sob pena de abusividade e violação de princípios licitatórios comezinhos, sob os quais todos os licitantes aceitam participar, exatamente por terem, nesse aspecto, alguma segurança jurídica para ofertarem seus produtos.

Assim sendo, o apresentado é **flagrante e manifestamente ilegal** e implica gravíssima frustração do caráter competitivo do certame.

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

E nem se diga que o produto da Recorrente não é apto para utilização no Poder Público. Observe-se como o *Nesh Pentasure IBD* e *Pedia* são 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;
- 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.

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.



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".⁷

Ao DA/Compras,

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

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

Atenciosamente,

Adriane da Silva Carvalho

Especialista em Saúde - Nutricionista

ID 4468872

Departamento de Assistência Farmacêutica/SES

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

⁷ Naquele certame, o produto *Nesh Pentasure IBD* sagrou-se vencedor.

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 *Pedia* nada tiveram a reclamar. Os produtos têm bom histórico e contam 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.

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

7. DA VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

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

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

Razoabilidade é a qualidade do que é razoável, ou seja, aquilo que se situa dentro de limites aceitáveis, ainda que os juízos de valor que provocaram a conduta possam dispor-se de forma pouco diversa. Ora, o que é totalmente razoável para uns pode não o ser para outros. (...) Dentro desse quadro, não pode o juiz controlar a conduta do administrador sobre a mera alegação de que não a entendeu razoável. (...) Poderá, isto sim, e até mesmo deverá, controlar os aspectos relativos à legalidade da conduta, ou seja, verificar se estão presentes os requisitos que a lei exige para a validade dos atos administrativos. Esse é o sentido que os Tribunais te emprestado ao controle.⁸

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de desclassificação indevida, decorrente de entendimento subjetivo quanto a suposto descumprimento de exigências editalícias sendo que ambos os produtos não apenas atendem, mas são superiores nos aspectos ora debatidos.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,⁹ em matéria de licitações, o princípio da proporcionalidade se traduz na necessidade de equilíbrio na busca de dois fins igualmente relevantes:

⁸ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

⁹ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

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”.¹⁰

Logo, pelas razões supra expostas, necessária a reforma da decisão de desclassificação da proposta da Recorrente NUNESFARMA, de modo a não prejudicar injustamente as empresas participantes do certame que oferecem o produto *Nesh Pentasure IBD* e *Nesh Pentasure PEDIA*, que cumprem rigorosamente com a finalidade do certame, qual seja, o tratamento de pacientes acometidos pela *Doença de Crohn* e *pacientes pediátricos com distúrbios gastrointestinais*.

Ademais, é importante ressaltar que o produto Peptamen Junior, a qual estava direcionado o descritivo do item 057, sequer atende ao descritivo do edital em relação ao TCM, visto que o edital solicita 60% e o produto apresentado apresentando em suas ambas fórmulas com registro vigentes, possuem 64,% e 65% de TCM respectivamente, portanto resta claro a ilegalidade referente a aquisição do Peptamen Junior.

8. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se sejam as presentes razões devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente **procedentes**, para que seja **acolhido** o recurso e **reformado o ato** que desclassificou a proposta da Recorrente para os **itens 57 e 91** do Termo de Referência, mediante legítimo exercício de autotutela administrativa, o que deve ser feito com fundamento nas Súmulas 346 e 473 do STF, por manifesta violação aos princípios da razoabilidade, isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório e, conseqüentemente, **seja a empresa NUNESFARMA consagrada vencedora do certame para o itens 57 e 91** e, ao final, seja homologada e adjudicada sua proposta.

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

¹⁰ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

MUNICÍPIO DE BELÉM Curitiba, 24 de abril de 2024.
SECRETARIA MUNICIPAL DE COORDENAÇÃO GERAL DO PLANEJAMENTO E GESTÃO
Av. Governador José Malcher, nº 2.110 — São Brás, Belém/PA, CEP 66.060-230
pregoeiro.cgl@gmail.com

Ref.: Pregão Eletrônico nº 105/2023
Processo nº 29868/2023
Recurso administrativo

Ilma. Sra. Autoridade responsável pelo certame,

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

RAZÕES RECURSAIS

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS", nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

Nesse contexto, a Recorrente NUNESFARMA participa do procedimento para concorrer aos itens 57 e 91 do Termo de Referência, com a seguinte descrição:

Certa de que sua proposta atendia aos termos do Edital e respectivo Termo de Referência, que a rigor não restringem a oferta de seu produto, a Recorrente NUNESFARMA participou do Pregão, ofertando produtos que atende perfeitamente à finalidade do item: o Nesh Pentasure IBD e o Nesh Pentasure Pedia.

Sobre o Nesh Pentasure IBD, é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, normocalórica e normoproteica na diluição padrão, isenta de lactose e glúten. Contém TGF-B2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, sendo altamente especializada para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn.

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.

Sobre o Nesh Pentasure Pedia: é uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Isenta de lactose e glúten.

Reitera-se: a dieta é formulada exatamente para o atendimento das necessidades nutricionais específicas de crianças entre 01 e 10 anos com riscos de broncoaspiração, em processo de desmame de nutrição parenteral, situações de retardo de esvaziamento gástrico, com intolerância gastrointestinal e com dificuldade na absorção da proteína intacta, conforme previsto no art. 15 da RDC nº 21/2015 (ANVISA).

O produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas que permitem sua administração através de tubo, contando com testes de homogeneização em 5 (cinco) tubos nasogástricos, na diluição de 40g (quarenta gramas) de pó para 160ml (cento e sessenta mililitros) de água, o que foi devidamente analisado pela ANVISA.

Desse modo, conforme demonstrar-se-á amplamente ao longo das presentes razões, o produto indicado no descritivo não é o único que atende à finalidade do objeto do Edital.

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

- 12% de proteínas, sendo 100% proteína do soro do leite hidrolisada;
- 54% de carboidratos, sendo maltodextrina, sacarose e amido;
- 34% de lipídeo, sendo óleo de girassol, TCM e óleo de milho.

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

Ocorre que, após participar da etapa competitiva, a proposta da Recorrente foi ilegalmente desclassificada, sob a seguinte decisão:

Em suma, a desclassificação acima colacionada justifica a não aceitação dos produtos por critérios que, respeitosamente, deverão ser afastados.

2. DO REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DO PRODUTO PARA O TRATAMENTO NUTRICIONAL DE PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN E PEDIÁTRICOS COM NECESSIDADES ESPECÍFICAS

Antes de adentrar ao mérito das diferenças entre as formulações e dos benefícios de uma formulação especializada para a terapia nutricional em questão, frisa-se que a existência de parecer e registro de autorização específicos conferidos pela ANVISA para os produtos Nesh Pentasure Pedia e IBD, como produtos nutricionais especificamente direcionados ao tratamento de pacientes pediátricos com necessidades específicas (riscos de broncoaspiração, intolerância gastrointestinal e/ou dificuldade na absorção da proteína intacta) e com doença de Crohn, estabelece e garante uma perfeita destinação do produto ao que ele propõe, de modo que, em qualquer certame público dessa natureza, é obrigatório seja possibilitado o seu oferecimento quando se busca atender tais pacientes.

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

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

Além disso, compete à Anvisa, dentre outras atribuições:

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

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

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

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

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

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação do produto para o atendimento de crianças — com riscos de broncoaspiração, intolerância gastrointestinal e dificuldade na absorção da proteína intacta — seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do "Peptamen Junior" e do Nesh Pentasure Pedia, por exemplo, aliado à análise da literatura científica sobre o tema. Igualmente, no caso do Nesh Pentasure IBD para seu fim.

Outrossim, a Gerência Geral de Alimentos da ANVISA, em parecer para a concessão de registro à fórmula assinado em 11/05/2023, relatou, dentre outras coisas, que:

O produto atende aos requisitos de composição estabelecidos no Capítulo III da RDC no 21/2015, considerando a fórmula pronta para consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

A fórmula atende os requisitos de composição e de qualidade estabelecidos para faixa etária indicada, conforme determinam os art. 17, 18 e 19 da RDC no 21/2015.

O produto contém em sua formulação quantidades de nutrientes baseadas e comparadas às recomendações do Institute of Medicine dos Estados Unidos, em conjunto com a agência Health Canada, a partir de 1997, conhecidas como Dietary Reference Intakes (IDR's), e possui a proteína hidrolisada do soro do leite como fonte de proteína, a fim de atender as necessidades nutricionais específicas das faixas etárias de 01 a 10 anos com riscos de broncoaspiração, em processo de desmame de nutrição parenteral, situações de retardo de esvaziamento gástrico, com intolerância gastrointestinal e/ou com dificuldade na absorção da proteína intacta, conforme prevê o art. 15 da RDC n. 21/15.

Os nutrientes atendem ao disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Os compostos fonte de nutrientes e de outras substâncias utilizadas na fórmula atendem integralmente às especificações de identidade e pureza estabelecidas no inciso II do art. 3º da RDC no 22/2015.

(...)

O produto demonstra que todos os ingredientes são livres de glúten, estabelecido no art. 16 da RDC nº 21/15. (Grifou-se).

Ora, a própria ANVISA reconheceu e habilitou o produto Nesh Pentasure Pedia para a finalidade específica de atendimento das necessidades nutricionais específicas dos pacientes pediátricos nas condições descritas. Não poderá a Administração, ou mesmo eventual licitante concorrente, contestar a eficácia do produto atestada pela Anvisa para o tratamento da necessidade em questão sem o devido processo legal, a ser submetido exclusivamente perante à Anvisa, que detém tal competência em território brasileiro.

3. DO PLENO ATENDIMENTO DOS PRODUTOS AO EDITAL

Da leitura do Edital e seu Termo de Referência para os itens em questão, resta claro que o que se objetiva é a aquisição de dieta para tratamento de pacientes que sofrem com a Doença de Crohn e menores com necessidades especiais. Esta é a finalidade precípua do certame.

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

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

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":

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

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

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

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

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

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

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

Em um estudo piloto prospectivo pacientes com pancreatite aguda grave que necessitaram de nutrição nasojejunal foram randomizados para receber 100% WHP semi-elementar [oligomérica] dieta (n = 15) ou uma fórmula [não-elementar] polimérica padrão (n = 15) por sete dias. AMBAS AS FORMULAS FORAM BEM TOLERADAS em pacientes com pancreatite aguda (grifo nosso) embora o grupo em A fórmula 100% WHP SEMI-ELEMENTAR [OLIGOMÉRICA] FORNECEU UM CURSO CLÍNICO 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].

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

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.
A posição das 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:

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:

Consoante as recomendações do GEDIIB, o produto Nesh Pentasure IBD associa exatamente uma melhor palatabilidade (conta com o sabor baunilha) 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:

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

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-Villarreal 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, Helleh S. et al. Efficacy of a transforming growth factor $\beta 2$ containing nutritional support formula in a murine model of inflammatory bowel disease. Journal of the American College of Nutrition, v. 23, n. 3, p. 220-226, 2004.).

Sobre a tecnologia do produto, mormente quanto à opção de sua formulação oligomérica, destaca-se, dentre diversos estudos técnicos e científicos existentes, os 3 (três) seguintes:
1- "Dietas elementares fornecem nutrientes e estímulos tróficos para esse segmento, mantendo o intestino delgado distal e o cólon (locais mais comuns de atividade da DC) em repouso relativo. Dietas elementares e OLIGOMÉRICAS também reduzem a carga bacteriana, diminuindo a permeabilidade intestinal.
Revisões recentes da literatura e meta-análises de ensaios randomizados controlados não mostraram NENHUMA DIFERENÇA SIGNIFICATIVA entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce.
(fonte técnica*1: Doenças inflamatórias intestinais. Princípios da terapia nutricional. Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. São Paulo <https://www.scielo.br/j/rhc/a/5C3zbHWnQdK5zrvLqYmftS/?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 Polimérica (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- $\beta 2$), presente tanto no Nesh Pentasure IBD quanto no "Modulen", da Nestlé, produto geralmente utilizado como mera referência. Novamente, reforça-se seu pleno atendimento aos critérios científicos mais atualizados:

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- $\beta 2$ Indicado na fase ativa - Presença de TGF- $\beta 2$
Atende às diretrizes

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, não há motivos de ordem técnica, nem mesmo no Edital, para restringir o certame exclusivamente para licitantes que ofertem a dieta "Modulen", única concorrente do Nesh Pentasure IBD para esse mercado de dietas para DIIs, em completo prejuízo da concorrência e do interesse público, dos pacientes e do caráter competitivo do procedimento licitatório. Qualquer afirmação em sentido contrário deverá ser tecnicamente embasada com estudos que comprovem tal situação.
Sobre o Nesh Pentasure Pedia, há diversas semelhanças com "Peptamen Jr.", apresentando similaridade em sua composição:

Embora ambos os produtos contem 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, entre ambos, apenas o Nesh Pentasure Pedia é isento de colesterol. Além disso, oferece melhor rendimento, o que implica economicidade e, consequentemente, aumento de eficiência.

Sobre a composição do Nesh Pentasure Pedia, para que não restem dúvidas, é composto pelos seguintes ingredientes: maltodextrina, sacarose, proteína hidrolisada do soro do leite, óleo de girassol 70% (diluído em sólidos de milho, caseinato de sódio, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), amido de milho, triglicerídeos de cadeia média 68% (diluídos em maltodextrina, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), óleo de milho 50% (diluído em sólidos do xarope de glicose, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), fosfato trissódico, cloreto de potássio, cloreto de sódio, citrato tripotássico, citrato trissódico, bi tartarato de colina, carbonato de cálcio, ácido docosahexaenóico 10% (DHA) obtido de óleo de alga Crithidia, pirofosfato cálcio, ácido de magnésio, ácido ascórbico (Vitamina C), mio-inositol, L- taurina, L- carnitina revestida 50% (diluída em fosfato de cálcio tribásico micronizado, etil celulose e cloreto de metileno), pirofosfato férrico, niacinamida (Vitamina B3), acetato de tocoferol (Vitamina E) 50% (diluído em amido modificado e dióxido de silício), ácido araquidônico 10% (ARA), sulfato de zinco monohidratado, pantotenato de cálcio (Vitamina B5), cloridrato de piridoxina (Vitamina B6), riboflavina (Vitamina B2), mononitrato de tiamina (Vitamina B1), sulfato de manganês monohidratado, acetato de retinol (vitamina A) (diluído em amido, açúcar, dióxido de silício, EDTA dissódico e ascorbato de sódio), sulfato de cobre pentahidratado, ácido n-pteril-l-glutâmico (Vitamina B9), iodeto de potássio 10% (diluído em amido), molidato de sódio dihidratado 10% (diluído em amido), filloquinona (Vitamina K) 5% (diluída em dextrina), selenito de sódio anidro 10% (diluído em amido), cloreto de cromo 10% (diluído em amido), ergocalciferol (Vitamina D), d-biotina (Vitamina B7) 2% (diluída em lactose), cianocobalamina (Vitamina B12) 0,1% (diluída em amido), espessante carragena, aromatizante artificial de baunilha. Além disso, é isento de lactose e glúten.

A composição do produto revela uma alta tecnologia no processo de fabricação aliada a uma alta competência em seu desenvolvimento especialmente pensado para o atendimento de crianças entre 01 e 10 anos com necessidades especiais, conforme as especificações editais.

Ademais, convém salientar que a função da maltodextrina se estende para as formulações pediátricas como um carboidrato substituto da lactose, pois uma parte considerável da população sofre com a deficiência da lactase. Já o amido de milho é comumente utilizado como ingrediente funcional por ser um polímero, enquanto a sacarose promove o fornecimento de energia de modo mais imediato por ter absorção, e biodisponibilidade rápida.

Observe-se, ainda, que o Nesh Pentasure Pedia possui em sua composição 100% de proteína do soro do leite hidrolisada. Os peptídeos presentes na formulação atuam melhorando a tolerância e reduzindo sintomas gastrointestinais em pacientes com disfunção do trato gastrointestinal, o que contribui para uma melhor digestão e absorção de nutrientes.

Já as gorduras insaturadas como os ácidos graxos com insaturações em n-3 e n-6 são cruciais para o desenvolvimento cerebral. Os triglicérides de cadeia média (TCM) são ácidos graxos saturados de cadeia média, encontrados na sua forma natural em óleos vegetais, e no leite humano. Por serem de alta solubilidade e possuírem moléculas pequenas, são facilmente hidrolisados pelas lipases em ácidos graxos e glicerol, sendo absorvidos pelo intestino sem a necessidade dos ácidos biliares.

Tal posicionamento encontra amparo na melhor literatura científica internacional, v.g.:

1. DUPUIJS, John H.; LIU, Qiang. Potato Starch: a Review of Physicochemical, Functional and Nutritional Properties. In: American Journal of Potato Research. [s.l.] : American Journal of Potato Research, 2019. v. 96p. 127–138. DOI: 10.1007/s12230-018-09696-2.
2. HOFMAN, Denise L.; VAN BUUL, Vincent J.; BROUNS, Fred J. P. H. Nutrition, Health, and Regulatory Aspects of Digestible Maltodextrins. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, [S. l.], v. 56, n. 12, p. 2091–2100, 2016. DOI: 10.1080/10408398.2014.940415.
3. Ibrahim H, Mansour M, El Gendy YG. Peptide-based formula versus standard-based polymeric formula for critically ill children: is it superior for patients' tolerance? Arch Med Sci. 2020 Apr 6;16(3):592-596. doi: 10.5114/aoms.2020.9415.
4. NOSAKA N, et al. Effects of dietary medium-chain triacylglycerols on serum lipoproteins and biochemical parameters in healthy men. Biosci Biotechnol Biochem. 2002;66:1713-8.

5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Não por acaso, outro fator que demonstra a alta qualidade do produto é o fato de seu estudo de estabilidade permitir um prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, ao contrário de seu concorrente Peptamen Júnior, cujo prazo de validade é de apenas 12 (doze) meses. É dizer, o prazo de validade do produto fabricado pela Nestlé é a metade do prazo concedido ao produto da Impugnante NUNESFARMA, desenvolvido e fabricado em parceria com a Hexagon Nutrition.

Ademais, todas essas características estão revertendo reconhecimento pelo Poder Público, em outros órgãos e localidades que tiveram a oportunidade de avaliar o Nesh Pentasure Pedia, como é o caso do Hospital Público de Pernambuco, conforme formulário de avaliação clínica anexo.

Veja-se:

Descreve-se características como: boa aceitação; boa diluição, bem como o uso via SNE e inexistência de sintomas após o uso da fórmula. Veja-se:

Assim sendo, a presença de composição em TCM diverso de 60% da composição lipídica favorece o paciente, posto que o produto ofertado pela Impugnante tem melhor distribuição desse componente para favorecer um atendimento aos ácidos graxos essenciais às crianças em desenvolvimento. O produto é superior ao descritivo.

5. DO DEVER-PODER DE AUTOTUTELA DA ADMINISTRAÇÃO SOBRE OS PRÓPRIOS ATOS

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

Além disso, conforme já exposto, a recusa da proposta por suposta desconformidade com os termos do certame, afeta a competitividade no certame, em desconformidade com princípios da isonomia, moralidade e legalidade, todos previstos na Constituição da República de 1988. Isso porque a Recorrente atende a todos os parâmetros técnico-científicos indicados pela comunidade internacional e com a aprovação da Anvisa para esta finalidade, não sendo parâmetro para desclassificação o não atendimento a determinada marca existente no mercado e suas características específicas, com julgamento subjetivo de preferência, o que é inadmissível.

Assim, com o intuito exclusivo afastar a ilegalidade, com manutenção da isonomia entre os licitantes, sem restringir o certame apenas para os fornecedores da marca Nestlé, imperioso que a decisão de desclassificação da proposta da Recorrente seja reformada.

Registre-se que restrições indevidas podem ocasionar inúmeros prejuízos, e, inclusive, impedir a contratação mais vantajosa.

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, executadas 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 avaliar a proposta apenas e tão somente os requisitos necessários para atingir a finalidade do certame. Nem mais, nem menos.

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).

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

Nesse sentido, são as súmulas nº 346 e 473 do E. Supremo Tribunal Federal:

Súmula 346 do STF:

A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.

Súmula 473 do STF:

A administração pode anular seus próprios atos, quando evitados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

E nesse cenário o próprio TRF-1:

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

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

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. ANULAÇÃO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PODER DE AUTOTUTELA. § 3º DO ART. 49 DA LEI 8.666/93. CONTRADITÓRIO PRÉVIO E AMPLA DEFESA. ILEGALIDADE. INEXISTÊNCIA DOS VÍCIOS APONTADOS PELA AUTORIDADE ADMINISTRATIVA. PRECISÃO E CLAREZA DAS DISPOSIÇÕES EDITALÍCIAS. DESCLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS QUE CONTENHAM VALORES IRRISÓRIOS OU SIMBÓLICOS. CONFORMIDADE COM O § 4º DO ARTIGO 44 DA LEI DE LICITAÇÕES. PROSSEGUIMENTO DA LICITAÇÃO A PARTIR DA FASE EM QUE SE ENCONTRAVA ANTERIORMENTE. 1. A Administração Pública, no exercício da autotutela, pode rever os próprios atos quando esses se afigurem ilegais, inoportunos ou inconvenientes. Essa prerrogativa decorre do poder de fiscalização e controle que a Administração exerce sobre sua própria atuação, sob o prisma da legalidade e do mérito administrativo. 2. Em matéria de licitação, o exercício do poder de autotutela está disciplinado no artigo 49 da Lei nº 8.666/93 pelo qual a autoridade administrativa poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, bem como anulá-la por ilegalidade, mediante parecer escrito e fundamentado. 3. A teor do § 3º do artigo 49 da Lei 8.666/93, o desfazimento da licitação, em qualquer hipótese, requer a observância do contraditório prévio e da ampla defesa por parte dos interessados. 4. É ilegal o ato administrativo que anula o procedimento licitatório sem oportunizar previamente à impetrante o exercício do contraditório e da ampla defesa. 5. Inexistência dos vícios apontados pela autoridade administrativa para invalidar o procedimento licitatório, eis que as disposições editalícias afigurem-se claras e precisas quanto à desclassificação das propostas que oferecerem preço inexequível que contenham valores unitários simbólicos ou irrisórios, a qual guarda conformidade com o disposto no § 4º do artigo 44 da Lei nº 8.666/93. 6. Anulação do ato administrativo que invalidou a licitação, devendo o procedimento prosseguir a partir da fase em que se encontrava anteriormente, qual seja a análise dos recursos interpostos pelas demais licitantes contra a ata de julgamento das propostas. 7. Apelação da União Federal improvida. 8. Remessa oficial parcialmente provida. (AMS 0014151-88.2000.4.01.3400, DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, TRF1 - QUINTA TURMA, DJ 30/06/2004 PAG 41.) (Grifou-se).

Ainda, destaca-se que o acolhimento do presente recurso e a consequente anulação do ato ou adjudicação em favor do Recorrente não importará em restrição indevida de direito de terceiros, mormente o outro licitante terá o contraditório respeitado, uma vez que facultado o oferecimento de contrarrazões ao recurso. Ademais, uma vez interposto o recurso, ainda não há efetivo direito a terceiros, mas mera expectativa.

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

Não é muito dizer que a Administração Pública, guiada pelo princípio da legalidade, entre outros descritos no caput do art. 37 da Constituição de 1988, no contexto das licitações públicas, tem margem de discricionariedade estritamente vinculada às hipóteses em que a Lei e o Edital permitem, não podendo extrapolar o limite de seus atos, sob pena de abusividade e violação de princípios licitatórios comezinhos, sob os quais todos os licitantes aceitam participar, exatamente por terem, nesse aspecto, alguma segurança jurídica para ofertarem seus produtos.

Assim sendo, o apresentado é flagrante e manifestamente ilegal e implica gravíssima frustração do caráter competitivo do certame.

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

E nem se diga que o produto da Recorrente não é apto para utilização no Poder Público. Observe-se como o Nesh Pentasure IBD e Pedia são amplamente utilizados 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 Bauri/SP;
- Departamento Regional de Saúde de Araçatuba/SP;
- Departamento Regional de Saúde de Barretos/SP;
- 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.

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":

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

São muitos os casos, em todo o Brasil.

Merece menção o fato de que também outros entes da Administração Pública já adquiriram o Nesh Pentasure IBD e Pedia nada tiveram a reclamar. Os produtos têm bom histórico e contam com ampla aceitação por pacientes, além de especialistas médicos e em nutrição, com expressa recomendação realizada de modo expresso por especialistas de referência no ramo.

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

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

7. DA VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

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

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

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

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de desclassificação indevida, decorrente de entendimento subjetivo quanto a suposto descumprimento de exigências editalícias sendo que ambos os produtos não apenas atendem, mas são superiores nos aspectos ora debatidos.

Ainda, de acordo com Margal Justen Filho, 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 disciplinares 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".

Logo, pelas razões supra expostas, necessária a reforma da decisão de desclassificação da proposta da Recorrente NUNESFARMA, de modo a não prejudicar injustamente as empresas participantes do certame que oferecem o produto Nesh Pentasure IBD e Nesh Pentasure PEDIA, que cumprem rigorosamente com a finalidade do certame, qual seja, o tratamento de pacientes acometidos pela Doença de Crohn e pacientes pediátricos com distúrbios gastrointestinais.

Ademais, é importante ressaltar que o produto Peptamen Junior, a qual estava direcionado o descritivo do item 057, sequer atende ao descritivo do edital em relação ao TCM, visto que o edital solicita 60% e o produto apresentado apresentando em suas ambas fórmulas com registro vigentes, possuem 64% e 65% de TCM respectivamente, portanto resta claro a ilegalidade referente a aquisição do Peptamen Junior.

8. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se sejam as presentes razões devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente procedentes, para que seja acolhido o recurso e reformado o ato que desclassificou a proposta da Recorrente para os itens 57 e 91 do Termo de Referência, mediante legítimo exercício de autotutela administrativa, o que deve ser feito com fundamento nas Súmulas 346 e 473 do STF, por manifesta violação aos princípios da razoabilidade, isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório e, conseqüentemente, seja a empresa NUNESFARMA consagrada vencedora do certame para o itens 57 e 91 e, ao final, seja homologada e adjudicada sua proposta.

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

ILUSTRÍSSIMO SENHOR Pregoeiro/CGL/PMB
PREFEITURA MUNICIPAL DE BELÉM
SENHOR José Guedes da Costa Júnior

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 105/2023
Processo nº 29868/2023

NUTRIVITTA HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita sob o CNPJ 31.509.020/0001-16, situada à Avenida Francisco Amâncio n.º 1433, Santa Isabel do Pará-Pa,, vem tempestiva e respeitosamente à presença de V.Sa. na forma da Legislação Vigente e Subitem 13.1.1, do Edital, do Pregão Eletrônico em epígrafe, em tempo hábil, perante Vossa Senhoria apresentar RECURSO ADMINISTRATIVO, em face ao Edital do Pregão Eletrônico acima referendado, e o que faz pelas com base nos fatos e fundamentos que passa a descrever:

1 – DO CONHECIMENTO DO RECURSO - TEMPESTIVIDADE

A decisão desafiada neste recurso foi prolatada em 19/04/2024 (sexta-feira) e conforme regulamentado pela clausula 13.1.1 do Instrumento Convocatório, o prazo para a apresentação das razões recursais se finda hoje, considerando o protocolo nesta data, qual seja em 24/04/2024, e, tendo em vista que o prazo descrito é de 03 (três) dias úteis, faz-se perfeitamente tempestiva.

2 - DAS RAZÕES FÁTICAS

A abertura do certame se deu no dia 17 de janeiro de 2024, através da plataforma eletrônica www.gov.br/compras/pt-br (Comprasnet), com previsão início da sessão de disputa de preços, para às 9:00h (Horário de Brasília).

Em 19/04/2024 esta honrada autoridade administrativa declarou os vencedores de cada item, motivo pelo qual, em relação aos itens 80 e 81, intencionamos o recurso, a qual perseguimos a desclassificação da proposta apresentada pela empresa J N RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA, vez que não atendeu as exigências editalícias, senão vejamos:

3 – ITENS 80 e 81 – PRODUTOS OFERTADOS EM DESCONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA – OFENSA AO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO e JULGAMENTO OBJETIVO – DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA – PROVIMENTO DO RECURSO

Nobre Julgador, consta no Termo de Referência (Anexo I-A) do Edital, que o órgão demandante tem interesse na aquisição de 1.400 (um mil e quatrocentas) latas de FÓRMULA INFANTIL com 100% de aminoácidos livres, com presença de nucleotídeos. Indicado para pacientes com alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja e a múltiplas proteínas e hidrolisadas). Com maltodextrina, óleos vegetais, com adição de vitaminas e minerais. Isenta de lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten, sendo 1.176 (um mil, cento e setenta e seis) do Lote 80 e 224 (duzentos e vinte e quatro) do lote 81.

O Termo de Referência (Anexo I-A) do Edital persegue a aquisição do seguinte produto:

FÓRMULA INFANTIL com 100% de aminoácidos livres, com presença de nucleotídeos. Indicado para pacientes com alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja e a múltiplas proteínas e hidrolisadas). Com maltodextrina, óleos vegetais, com adição de vitaminas e minerais. Isenta de lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten. Seguindo as recomendações pediátricas mais recentes: CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS, Academia Americana de Pediatria e Diretriz da Comunidade Europeia e ANVISA. Apresentação: Lata de 400g.

No caso específico, a douta agente de contratação/pregoeira, declarou vencedora a empresa J N RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA, que ofertou o produto da fabricante Nestlé Suisse SA, Marca Alfamino, que não atende as especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, se distanciando desta, como adiante explica-se:

O produto “ALFAMINO” da Marca “NESTLÉ, apresentado pela recorrida, NÃO POSSUI NUCLEOTÍDEOS em sua composição, e a simples leitura das especificações do produto que se busca aquisição, EXIGE QUE A FÓRMULA TENHA A PRESENÇA DESSA SUBSTÂNCIA, conforme catálogo (Ficha técnica), anexado via sistema quando solicitado pelo Pregoeiro.

Sobre a importância desta substância no aleitamento preconizado, há imperiosa necessidade de inclusão de nucleotídeos na fórmula utilizada para lactentes com alergia a proteína ao leite de vaca devido a sua importância na nutrição dessas crianças.

A presença de nucleotídeos no leite materno, tem seu papel protetor comprovado em estudos clínicos e laboratoriais, e são de extrema importância no desempenho imunológico do lactente, através de uma maior produção de anticorpos. Possui benefícios comprovados no crescimento do lactente, assim como no trofismo do sistema gastrointestinal.

Dados científicos comprovam que os nucleotídeos alimentares desempenham um papel importante no crescimento e diferenciação do trato gastrointestinal. Os tecidos intestinais dos alimentados com dietas suplementadas com nucleotídeos têm mais proteína mucosa e DNA, maior altura de atividades da vilosidade e disacaridase, e melhor recuperação após lesão intestinal do que os alimentados com dietas sem nucleotídeos.

Há evidências suficientes para justificar a adição de nucleotídeos às fórmulas para lactentes, não apenas por sua presença no leite humano, mas também pelos potenciais benefícios à saúde.

LeLeiko et al relataram que os nucleotídeos alimentares afetam a expressão gênica de enzimas gastrointestinais. Dois estudos em lactentes indicam que os nucleotídeos alimentares podem proteger contra a doença diarreica, e um estudo recente informou que os nucleotídeos alimentares podem afetar as velocidades do fluxo sanguíneo nas artérias mesentéricas das lactentes depois de uma refeição. Os nucleotídeos dietéticos também afetam o sistema imunológico, comparado com alimentação de dietas sem nucleotídeos, as dietas complementadas de nucleotídeos foram associadas a valores mais elevados para as respostas imunes, tais como: doença gráfica versus hospedeira mortalidade, rejeição de enxertos alógenos, hipersensibilidade cutânea tardia. Embora os mecanismos não estejam claros, Nagafuchi et al especulam que a dieta com os nucleotídeos regula a resposta imune do adjuntado T de tipo 1 células na imunidade sistêmica. Vários estudos em lactentes também indicam um efeito de nucleotídeos alimentares no sistema imunológico. Bebês alimentados à fórmula suplementada com nucleotídeos apresentaram maiores concentrações séricas de anticorpos contra Haemophilus influenzae tipo b e difteria após a imunização do que os lactentes alimentados com fórmula padrão. Outros pesquisadores relataram maior atividade de células assassinas naturais e concentrações mais elevadas de anticorpo de imunoglobulina G a-lactoglobulina em lactentes alimentados com fórmula suplementada com nucleotídeos do que alimentadas na fórmula padrão. Embora a maioria dos estudos dos nucleotídeos alimentares não relataram efeitos no crescimento somático, Cosgrove et al descobriram que os lactentes com idade pequena para gestação que foram alimentados com fórmula suplementada com nucleotídeos tinham maior taxas de crescimento para 6 meses de idade do que aqueles que foram alimentados não acompanhados da Fórmula.

Além disso, vários estudos sugerem que os nucleotídeos na fórmula aumentam o desenvolvimento do sistema imunológico e sistemas gastrointestinais.

Referências Bibliográficas (Nucleotídeos):

*Yu VY, 2002: Nesta revisão de Yu VY, 2002, ele analisa o papel dos nucleotídeos dietéticos em crianças, e a fundamentação científica e os benefícios da suplementação de nucleotídeos de fórmula infantil. Apontando que diversos estudos clínicos têm relatado efeitos benéficos da suplementação de nucleotídeos na microflora intestinal, diarreia e na função imunológica.
*Carver JD, 1999: Fórmulas acrescidas de nucleotídeos são relatadas para melhorar os sistemas gastrointestinal e imunológico dos bebês que não recebem leite materno. Os bebês alimentados com fórmula com nucleotídeos suplementado contra fórmula não-suplementado têm uma menor incidência de diarreia, anticorpos mais elevados e atividade das células de rápida proliferação.
*Carver JD, 1999: Fórmulas acrescidas de nucleotídeos são relatadas para melhorar os sistemas gastrointestinal e imunológico dos bebês que não recebem leite materno. Os bebês alimentados com fórmula com nucleotídeos suplementado contra fórmula não-suplementado têm uma menor incidência de diarreia, anticorpos mais elevados e atividade das células de rápida proliferação.
As fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância conforme definição nas Resoluções RDCs 44 e 45/2011 são alimentos especialmente formulados para a alimentação de crianças de 0 a 36 meses.

- Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar 2007. Rev Med Minas Gerais 2008; 18 (1Supl1): S1-S44.
- American Academy of Pediatrics. Committee on Nutrition. Hypoallergenic infant formulas. Pediatrics. Aug. 106 (2 pt 1): 346-9, 2000.
- Host A et al. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint Statement of the European Society for Paediatric Allergy and Clinical Immunology (ESPACI). Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. Arch Dis Child. 1999 Jul; 81(1): 80-4.1999.
- Koletzko S et col. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012 Aug; 55(2): 221-9.
- Fiocchi A et col. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. World Allergy Organ J. 2010 Apr; 3(4): 57-161.
- Uauy R. Dietary nucleotides and requirements in early life. In: LeBenthal E, ed. Textbook of gastroenterology and nutrition. NewYork: Raven Press, 1989:265-80.
- Carver JD. Dietary nucleotides: effects on the immune and gastrointestinal systems. Acta Paediatr 1999;430:83-8.
- Walker WA. Exogenous nucleotides and gastrointestinal immunity. Transplant Proc 1996;28:2438-41.
- LeLeiko NS,Walsh MJ, Abraham S. Gene expression in the intestine: the effect of dietary nucleotides. In: Barness L, DeVivo D, Kaback M, Morrow G, Oski F, Rudolph A, eds. Advances in pediatrics. St Louis: Mosby-Year Book, Inc, 1995:145-69.
- Brunser O, Espinoza J, Araya M, Cruchet S, Gil A. Effect of dietary nucleotide supplementation on diarrhoeal disease in infants. Acta Paediatr 1994;83:188-91.
- Pickering LK, Granoff DM, Erickson JR, et al. Modulation of the immune system by human milk and infant formula containing nucleotides. Pediatrics 1998;101:242-9.
- Carver JD, Saste M, Sosa R, Zaritt J, Kuchan M, Barness LA. The effects of dietary nucleotides on intestinal blood flow in preterm infants. Pediatr Res 2002;52:425-9.
- Nagafuchi S, Katayanagi T, Nakagawa E, et al. Effects of dietary nucleotides on serum antibody and splenic cytokine production in mice. Nutr Res 1997;17:1163-74.
- Carver JD, Pimentel B, Cox WI, Barness LA. Dietary nucleotide effects in formula-fed infants. Pediatrics 1991;88:359-63.
- Martinez-Augustin O, Boza JJ, Del Pino JJ, Lucena J, Martinez- Valverde A, Gil A. Dietary nucleotides might influence the humoral immune response against cow's milk proteins in preterm neonates. Biol Neonate 1997;7:215-23.
- Cosgrove M, Davies DP, Jenkins HR. Nucleotide supplementation and growth of term small for gestational age infants. Arch Dis Child 1996;74:F122-5.

Como pode ser observado, as normas técnicas defendem a presença dos nucleotídeos na alimentação extraordinária, vez que esta é a que mais se aproxima do aleitamento materno, universalmente defendido por todas as normas e estudos.

Aliado a este fato, a qual não pode ser ignorado, é que o Edital exige a sua presença, de forma que, qualquer proposta que apresente produto diverso do que especificamente foi preconizado, estará divorciado do pretendido, afrontando, destarte, o instrumento convocatório.

A Constituição Federal brasileira determina que a administração pública obedeça aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (art. 37, caput). Explicita ainda a Constituição a necessidade de observância desses princípios ao exigir que as obras, serviços, compras e alienações sejam contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes (art. 37, inciso XXI).

Para regulamentar o procedimento da licitação exigido constitucionalmente, foi inicialmente editada a Lei n. 8.666/1993. Com a Lei n. 10.520/2002, mais uma modalidade licitatória (pregão) foi introduzida no modelo brasileiro, ao qual se aplicam subsidiariamente as regras da Lei n. 8.666/1993. Seja qual for a modalidade adotada, deve-se garantir a observância da isonomia, legalidade, impessoalidade, igualdade, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo, previstos expressamente na Lei n. 8.666/1993.

Dentre as principais garantias, pode-se destacar a vinculação da Administração ao edital que regulamenta o certame licitatório. Trata-se de uma segurança para o licitante e para o interesse público, extraída do princípio do procedimento formal, que determina à Administração que observe as regras por ela própria lançadas no instrumento que convoca e rege a licitação.

Segundo Lucas Rocha Furtado, Procurador-Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União, o instrumento convocatório

"é a lei do caso, aquela que irá regular a atuação tanto da administração pública quanto dos licitantes. Esse princípio é mencionado no art. 3º da Lei de Licitações, e enfatizado pelo art. 41 da mesma lei que dispõe que "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada". (Curso de Direito Administrativo, 2007, p.416)

O mesmo autor prossegue no exame da questão, e reforça sua argumentação a respeito da vinculação do edital com o art. 41, §2º, da Lei 8.666: "Ali, fixa-se prazo para que o licitante possa impugnar os termos do edital. Expirado esse prazo, decairá o participante da licitação do direito de impugná-lo. Isto significa dizer que quem participa da licitação não pode esperar pela sua inabilitação ou desclassificação para, somente então, impugnar a regra contida no edital que levaria à sua exclusão do processo" (Curso de Direito Administrativo, 2007, p.417).

Ainda sobre a vinculação ao edital, Marçal Justen Filho afirma que "Quando o edital impuser comprovação de certo requisito não cogitado por ocasião do cadastramento, será indispensável a apresentação dos

documentos correspondentes por ocasião da fase de habilitação” (Pregão. Comentários à Legislação do Pregão Comum e do Eletrônico, 4ª ed., p. 305). Como exemplo de violação ao referido princípio, o referido autor cita a não apresentação de documento exigido em edital e/ou a apresentação de documento em desconformidade com o edital (como documento enviado por fac-símile sem apresentação dos originais posteriormente).

Sobre o tema, igual orientação pode ser encontrada no Supremo Tribunal Federal (STF), no Superior Tribunal de Justiça (STJ), no Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) e no Tribunal de Contas da União, como será a seguir demonstrado.

O STF (RMS 23640/DF) tratou da questão em decisão assim ementada:

EMENTA: RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA PÚBLICA. PROPOSTA FINANCEIRA SEM ASSINATURA. DESCLASSIFICAÇÃO. PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO JULGAMENTO OBJETIVO. 1. Se o licitante apresenta sua proposta financeira sem assinatura ou rubrica, resta caracterizada, pela apócrifia, a inexistência do documento. 2. Impõe-se, pelos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, a desclassificação do licitante que não observou exigência prescrita no edital de concorrência. 3. A observância ao princípio constitucional da preponderância da proposta mais vantajosa para o Poder Público se dá mediante o cotejo das propostas válidas apresentadas pelos concorrentes, não havendo como incluir na avaliação a oferta eivada de nulidade. 4. É imprescindível a assinatura ou rubrica do licitante na sua proposta financeira, sob pena de a Administração não poder exigir-lhe o cumprimento da obrigação a que se sujeitou. 5. Negado provimento ao recurso.

O STJ já se manifestou diversas vezes a respeito do tema (por exemplo: RESP 595079, RMS 17658). No RESP 1178657, o tribunal decidiu:

ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA. O Tribunal de origem entendeu de forma escoreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), “a cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa”, este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes.

O TRF1 também já decidiu que a Administração deve ser fiel ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (AC 199934000002288): “Pelo princípio da vinculação ao instrumento convocatório, ‘a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada’ (Lei nº 8.666/93, art. 3º, 41 e 43, I). O edital é a lei da licitação. A despeito do procedimento ter suas regras traçadas pela própria Administração, não pode esta se furtar ao seu cumprimento, estando legalmente vinculada à plena observância do regramento”.

O mesmo TRF1, noutra decisão (AC 200232000009391), registrou:

Conjugando a regra do art. 41 com aquela do art. 4º [Lei nº 8.666/93], pode-se afirmar a estrita vinculação da Administração ao edital, seja quanto a regras de fundo quanto àquelas de procedimento. (...) O descumprimento a qualquer regra do edital deverá ser reprimido, inclusive através dos instrumentos de controle interno da Administração Pública. Nem mesmo o vício do edital justifica a pretensão de ignorar a disciplina por ele veiculada. Se a Administração reputar viciadas ou inadequadas as regras contidas no edital, não lhe é facultado pura e simplesmente ignorá-las ou alterá-las (...)”(Justen Filho, Marçal; Comentários à lei de licitações e contratos administrativos; 8ª ed., São Paulo, Dialética, comentários ao art. 41, pgs. 417/420). A conduta da Administração na condução do pleito foi de estrita observância e vinculação ao edital, sendo o direito prejudicado pertencente a terceiro que não observou as prescrições editalícias, sendo descabida a pretensão de beneficiar-se de sua desídia.

Por fim, para além dos tribunais judiciários, mister trazer à baila a posição do TCU sobre a matéria aqui discutida. Há centenas de acórdãos do TCU que tratam da vinculação ao edital, com orientação alinhada àquela apresentada neste parecer e que podem ser sintetizadas na recomendação apresentada pelo tribunal no Acórdão 483/2005: “Observe com rigor os princípios básicos que norteiam a realização dos procedimentos licitatórios, especialmente o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo, previstos nos artigos 3º, 41, 44 e 45 da Lei nº 8.666/1993”.

Decisões recentes reforçam essa posição do TCU, como se constata no sumário dos acórdãos a seguir transcritos:

Acórdão 966/2011 - Primeira Câmara
REPRESENTAÇÃO. LICITAÇÃO. POSSÍVEIS IRREGULARIDADES EM PREGÃO ELETRÔNICO. CONSTATAÇÃO DE ALGUMAS FALHAS RELACIONADAS À INOBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. DETERMINAÇÃO.
O princípio da vinculação ao instrumento convocatório obriga a Administração e o licitante a observarem as regras e condições previamente estabelecidas no edital

Por todo o exposto, conclui-se que a Administração Pública, no curso do processo de licitação, não pode se afastar das regras por ela mesma estabelecidas no instrumento convocatório, pois, para garantir segurança e estabilidade às relações jurídicas decorrentes do certame licitatório, bem como para se assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, é necessário observar estritamente as disposições constantes do edital ou instrumento congênere, motivo pelo qual merece ser provido o recurso, reformando a decisão do M.D. Pregoeiro, e declarando desclassificada a proposta da recorrida, por ser esta expressão da mais lúdima e salutar justiça.

São os Termos em que,
Pede e Espera Deferimento.
Santa Isabel do Pará/PA, 24 de abril de 2024.

TIAGO GONÇALVES DE MORAES
REPRESENTANTE LEGAL

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

ILUSTRÍSSIMO SR. PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BELÉM- PA

Ref.: Pregão Eletrônico- nº 105/2023- SESMA.

J N RAMOS COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 34.672.556/0001-46, sediada a Rua Oliveira Belo, nº 807, Umarizal, CEP. 66050-380 na cidade de Belém-PA, neste ato, representada pelo seu sócio proprietário Sr. MATHEUS FERREIRA SARMENTO, inscrito sob o CPF/MF: 035.693.112-95, tempestivamente, vem com fulcro no artigo 4º, inciso XVIII, da Lei 10.520/2002, apresentar

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA e pela empresa LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. perante essa distinta Administração que declarou a CONTRARRAZOANTE vencedora do processo licitatório Pregão Eletrônico Nº 105/2023, PROCESSO Nº 29868/2023, para o item 57 e 58, conforme as razões adiante descritas.

1- DAS RAZÕES E PEDIDO, DO RECURSO INTERPOSTO

1.1 Item 57: Foi apontado pela NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., através de recurso, que o produto vencedor Peptamen® Junior não atende às exigências presentes no item 57, baseada na justificativa de que "sequer atende ao descritivo do edital em relação ao TCM, visto que o edital solicita 60% e o produto apresentado apresentando em suas ambas fórmulas com registro vigentes, possuem 64% e 65% de TCM respectivamente".
1.2 Item 58: Embora o solicitado no edital é Peptamen Júnior para atender demandas judiciais, foi apontado pela LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., através de recurso, que o produto vencedor Peptamen® Junior não atende às exigências presentes no item 58, baseada na justificativa de que "a fórmula peptamen junior também não possui 60% de TCM conforme o edital solicita, mas 65%. mesmo assim foi aceito pelo órgão na licitação".

2. SOLUÇÃO NUTRICIONAL NESTLÉ HEALTH SCIENCE

Peptamen® Junior é uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral à base de peptídeos 100% de proteína do soro de leite hidrolisada, para o manejo dietético de crianças de 1 a 10 anos de idade, críticos, com intolerância gastrointestinal e/ou com dificuldade na absorção da proteína intacta. O produto apresenta distribuição energética de macronutrientes igual a 12% de proteínas, 60% de carboidratos e 28% de lipídeos, sendo normocalórico (1.0 kcal/mL), normoproteico e normolipídico. Além disso, é enriquecido com Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM) e isento de lactose e glúten. A apresentação é feita em pó, em latas de 400g, com sabor baunilha.
Vale ressaltar que Peptamen® Junior é uma marca lançada em 1995 e presente em 40 países, estando desde 2012 no Brasil, possuindo na literatura científica mais de 10 estudos científicos publicados com o produto com dados que comprovam sua segurança e eficácia. Feito para pacientes pediátricos que não toleram fórmulas poliméricas ou à base de caseína e que estão gravemente desnutridos ou sob risco de desnutrição, Peptamen® Junior possui em sua composição nutrientes que contribuem para a melhora do esvaziamento gástrico1,2, redução da regurgitação1, redução de sintomas de intolerância gástrica3,4, melhora do ganho de peso e altura5, bem como da densidade óssea6.

Referências:

1. Fried MD, et al. Decrease in gastric emptying time and episodes of regurgitation in children with spastic quadriplegia fed a whey-based formula. J Pediatr. 1992;120(4 Pt 1):569-572.
2. Abrahão V. Nourishing the dysfunctional gut and whey protein. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2012;15(5):480-484.
3. Minor G, et al. Formula Switch Leads to Enteral Feeding Tolerance Improvements in Children With Developmental Delays. Glob Pediatr Health. 2016;3:2333794X16681887.
4. Guimber D et al. Expérience de l'utilisation d'une solution semi élémentaire (Peptamen junior®) en nutrition entérale à domicile chez l'enfant : étude multicentrique Française. G.F.H.G.N.P, 2018; 39: CO23N32.
5. Polk DB, et al. Improved growth and disease activity after intermittent administration of a defined formula diet in children with Crohn's disease. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1992;16(6):499-504.
6. Herzog D et al. Cyclical exclusive semi-elemental diet therapy normalizes growth and decreases relapse rate in pediatric crohn's disease. Gastroenterology, 1997;112:A995

2.1 QUALIDADE LIPÍDICA E IMPORTÂNCIA

Ainda, vale destacar sua qualidade lipídica, cujas fontes são Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM), óleo de canola de baixo teor erúico e óleo de soja.
Do total de lipídios, 65% correspondem aos Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM). Esse tipo de gordura é fácil e rapidamente digerido, absorvido e transportado, inclusive em desordens em que a digestão, absorção ou transporte de Triglicerídeos de Cadeia Longa (TCL) estão prejudicados. O TCM, rico em ácidos graxos de cadeia média (AGCM) é rápido e facilmente hidrolisado por ação lipase pancreática, sendo absorvido no duodeno mais rapidamente do que os ácidos graxos de cadeia longa (AGCL). Além disso, é rapidamente oxidado e constitui rápida fonte de energia, sendo que há elevação modesta e não prejudicial da concentração de corpos cetônicos no sangue e todos os tecidos extra-hepáticos os utilizam. Por conta dessa característica, o TCM apresenta vantagens da fácil digestibilidade, absorção e metabolismo, se tornando uma rápida fonte de energia para o paciente, com uma tendência muito baixa de se depositar como gordura, atuando também no favorecimento do esvaziamento gástrico. Ainda, o TCM, bem como o óleo de peixe, diminui a produção de citocinas pró-inflamatórias, indicando que são terapias úteis na doença inflamatória aguda e crônica.
Pelo fato de o TCM ser classificado como ácido graxo saturado, existe a suposição de que ele eventualmente possa elevar as concentrações de colesterol sérico comparado com carboidratos ou ácidos graxos monoinsaturados. No entanto, por ser rapidamente oxidado, o TCM produz uma resposta neutra ao colesterol similar à dos carboidratos ou ácidos graxos monoinsaturados, uma vez que alimentação com TCM reduz a concentração sérica de triacilglicerol, muito mais que os carboidratos. Diversos estudos avaliaram o efeito de TCM e em humanos e animais e estes concluem que não há diferenças entre a administração destas gorduras nas concentrações séricas de colesterol total e frações ou triacilglicerol durante período de acompanhamento. Além disso, este componente é fracionado em cadeias menores fazendo com que não sejam incorporados nas lipoproteínas endógenas, não sendo, portanto, considerado aterogênico nas condições em que é utilizado nas fórmulas enterais, sendo bem tolerado mesmo quando consumido em níveis mais expressivos.
Outra fonte de gordura é o óleo de canola com baixo teor erúico, que contribui em 24% dentre as fontes lipídicas, considerado um Ácido Graxo Monoinsaturado. Alguns estudos e a Diretriz sobre o Consumo de Gorduras e Saúde Cardiovascular apontam que dietas ricas nesse tipo de gordura proporcionam efeitos mais favoráveis sobre os níveis de triglicérides e HDL-c, para o mesmo grau de redução da colesterolemia.

Em relação ao restante das fontes lipídicas, o óleo de soja, que contribui em 11% dentre as fontes lipídicas, é uma excelente fonte de ácidos graxos essenciais, apresentando em sua composição 50% de ácido linoleico, 7% de ácido linoléico e 23,3% de ácido oleico.
Enfatizamos a importância da oferta de ácidos ômega-6 (w-6), classificados como ácidos graxos essenciais, ou seja, os humanos não podem sintetizá-los e, portanto, precisam obtê-los a partir da dieta, por serem necessários em diversas funções fisiológicas no organismo humano. O ácido linoleico (AL), é o principal ácido graxo ômega-6, encontrado especialmente em óleos vegetais, e o segundo w-6 mais comum é o ácido araquidônico (ARA).

Os ácidos graxos poli-insaturados são cruciais para o bom funcionamento do cérebro, que apresenta elevadas concentrações desses compostos, os quais determinarão as propriedades estruturais e funcionais de suas membranas celulares e subcelulares. Na vida adulta, o cérebro tem sido descrito como resistente em alterar sua composição de ácidos graxos e armazenar Ácido-Docos-Hexaénico (DHA) e ARA durante a ingestão de uma dieta deficiente em ácidos graxos w-3 e w-6. Esses ácidos graxos também participam da transferência do oxigênio atmosférico para o plasma sanguíneo, da síntese da hemoglobina e da divisão celular, sendo denominados essenciais por não serem sintetizados pelo organismo a partir dos ácidos graxos provenientes da síntese de novo. Em humanos, os ácidos linoléico (18:2n-6, AL) e alfa-linoléico (18:3n-3, AAL) são necessários para manter sob condições normais, as membranas celulares, as funções cerebrais e a transmissão de impulsos nervosos.

Vários estudos apontam para um efeito redutor de colesterol pelo Ácido Linoleico (AL) em humanos. Altos níveis plasmáticos de PUFA (ácidos graxos poli-insaturados) são associados com uma redução da razão entre o colesterol total e o HDL-c, e estudos epidemiológicos mostram que a substituição de 10% de calorias provenientes de SFA por PUFA Ômega-6 associa-se a uma redução de 18 mg/dL no LDL-c, maior que a observada com reposição semelhante por carboidratos.

Referências:

1. Babayan VK. Medium chain triglycerides and structured lipids Lipids,1987;22 (6):417-420.
2. Bach AC et al. Medium-chain triglycerides: an update. Am J Clin Nutr. 1982;36:950-962).
3. Carter NB et al. Comparison of the effects of MCT, palm oil, and high oleic acid sunflower oil on plasma triacylglycerol fatty acids and lipid and lipoprotein concentrations in humans. Am Clin Nutr, 1997; 65:41-5 7.
4. Nosaka et al. Effects of dietary MCT on serum lipoproteins and biochemical parameters in health men. Biosci. Biotechnol. Biochem. 2002
5. Asakura L, et al. Dietary MCT prevents the postprandial rise of plasma triacylglycerols but induces hyper cholesterolemia in primary hypertriglyceridemic subjects. Am / Clin Nutr. 2000, 71: 701-5
6. Santos RD et al. I Diretriz sobre o Consumo de Gorduras e Saúde Cardiovascular. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 2013; 100(1): 1-40
7. Lee S et al. Current clinical applications of omega-6 and omega-3 fatty acids. Nutr Clin Pract. 2006; 21:323-41.
8. Laidler PC et al. Functional Roles of Fatty Acids and Their Effects on Human Health. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2015; 39:18S-32S.
9. Rodrigues-Cruz M et al. Mecanismos moleculares de acción de los ácidos grasos poliinsaturados y sus beneficios en la salud. Revista de Investigación Clínica. 2005; 57(3).
10. Almeida, KM et al. Caracterização físico-química de misturas de óleos vegetais para fins alimentares. Revista Verde De Agroecologia E Desenvolvimento Sustentável. 2013; 8(1), 218–222.

3. CONCORRENTE

Embora aleguem a presença de 68% de triglicerídeos de cadeia média (TCM), de acordo com a ficha técnica de Nesh Pentasure Pedia, o TCM se apresenta como o sexto ingrediente e proveniente de frações de TCM em outros ingredientes (diluídos em maltodextrina, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila). Em contrapartida, Peptamen® Junior apresenta o TCM puro adicionado posicionado como o terceiro ingrediente mais abundante, equivalendo a 65% do total de lipídeos. Dada a importância deste nutriente e a população alvo preconizada pelo descritivo, a fórmula cuja quantidade de fato seja mais próxima dos 60% exigidos, é a mais adequada.

Além disso, sabe-se que existem requisitos específicos de composição estabelecidos para fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças com menos de 3 anos (lactentes e crianças de primeira infância), entre os quais está a exigência de que os ingredientes, inclusive os aditivos alimentares, devem ser livres de glúten como medida preventiva e de controle da doença celíaca de acordo com os incisos I e II do art. 16 da RDC n. 21/15. Entretanto, o produto Nesh Pentasure Pedia, apesar de declarar que sua composição não contém glúten, traz em seu aviso de alérgicos a possibilidade de conter derivados de trigo – que por sua vez, pode conter glúten. Em contrapartida, Peptamen® Junior além de apresentar ingredientes totalmente livres de glúten, é produzido sob rigoroso controle de produção que garante a não ocorrência de contaminações cruzadas.

Adicionalmente, Nesh Pentasure Pedia possui a sacarose como o seu segundo ingrediente mais abundante. A Organização Mundial da Saúde (OMS), órgão global de saúde, através da diretriz sobre ingestão de açúcares para adultos e crianças, recomenda que a ingestão de açúcares livres deve ser reduzida para menos de 10% da ingestão total de energia, enquanto uma redução adicional para menos de 5% da ingestão total de energia proporcionaria mais benefícios adicionais à saúde1. Essas recomendações da OMS são tidas como base para as recomendações presentes também no Manual de alimentação da infância à adolescência, da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) de 20182. Ao contrário de seu concorrente, Peptamen® Junior Pó possui a sacarose como o quarto ingrediente elencado, correspondendo a 12% dos carboidratos, que equivalem a 7% do valor energético total, estando em conformidade com as recomendações da OMS.

Diante do exposto, o produto Nesh Pentasure Pedia, apresenta em sua composição possíveis riscos para a população pediátrica, ao contrário de Peptamen® Junior que já é comercializada no Brasil por mais de uma década e adquirindo por diversas instituições públicas e empresas privadas renomadas, sem qualquer relato de ocorrências de efeitos colaterais ou prejuízo nutricional aos pacientes. Pelo contrário, estando presente em 40 países desde 1995, as fórmulas Peptamen® Junior apresentam sua eficácia e qualidade comprovadas em diversos estudos científicos, sendo suportadas por anos de experiência clínica em pacientes pediátricos mostrando resultados positivos de segurança, tolerância e efetividade da sua utilização3-7.

Referências:

1. World Health Organization. Information note about intake of sugars recommended in the WHO Guideline for adults and children. WHO/NMH/NHD, 2015.
2. Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de Alimentação: orientações para alimentação do lactente ao adolescente, na escola, na gestante, na prevenção de doenças e segurança alimentar. 4ª. ed. São Paulo: SBP; 2018.
3. Ibrahim H et al. Peptide-based formula versus standard-based polymeric formula for critically ill children: is it superior for patients' tolerance? Arch Med Sci 2020; 16 (3): 592–596
4. Guimber D et al. Expérience de l'utilisation d'une solution semi élémentaire (Peptamen junior®) en nutrition entérale à domicile chez l'enfant: étude multicentrique Française. G.F.H.G.N.P, 2018; 39: CO23N32.
5. Minor G et al. Formula switch leads to enteral feeding tolerance improvements in children with developmental delays. Global pediatric health, 2016; 3.
6. Kowalski LA et al. Nutritional autonomy after pediatric intestinal transplantation. NP01: Abstract 242. Clinical Nutrition Week; 2006.
7. Flack S et al. Experience with a new hydrolysed feed in a paediatric gastroenterology clinic. Journal of human nutrition and dietetics, 2003; 16(5):367-367.

3. CONCLUSÃO

Desta maneira, a Nestlé como empresa pioneira na fabricação nacional e desenvolvimento de produtos de alta qualidade em nutrição enteral e oral, adequados às necessidades de cada paciente onde aplica ciência e tecnologia em soluções nutricionais especialmente formulado para auxiliar nas diferentes fases da vida, em situações clínicas agudas e crônicas, demonstra todas as viabilidades para que a declaração de fórmula vencedora seja concedida a Peptamen® Junior neste Pregão Eletrônico.

4- DOS PEDIDOS

Dado o julgamento exato que foi deferido pelo nobre Pregoeiro, REQUEREMOS que essa Administração NEGUE PROVIMENTO ao recurso apresentado pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA e LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., mantendo integralmente a decisão proferida na sessão pública do Pregão Eletrônico Nº 105/2023.

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Matheus Ferreira Sarmento

Sócio/Administrador
Belém/PA, 29 de abril de 2024.
Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

ILUSTRÍSSIMO SR. PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BELÉM- PA

Ref.: Pregão Eletrônico- nº 105/2023- SESMA.

J N RAMOS COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 34.672.556/0001-46, sediada a Rua Oliveira Belo, nº 807, Umarizal, CEP. 66050-380 na cidade de Belém-PA, neste ato, representada pelo seu sócio proprietário Sr. MATHEUS FERREIRA SARMENTO, inscrito sob o CPF/MF: 035.693.112-95, tempestivamente, vem com fulcro no artigo 4º, inciso XVIII, da Lei 10.520/2002, apresentar CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado pela empresa NUTRIVITA HOSPITALAR LTDA perante essa distinta Administração que declarou a CONTRARRAZOANTE vencedora do processo licitatório Pregão Eletrônico Nº 105/2023, PROCESSO Nº 29868/2023, para os item 80 e 81, conforme as razões adiante descritas.

1- DAS RAZÕES E PEDIDO, DO RECURSO INTERPOSTO

Foi apontado pelo concorrente NUTRIVITA HOSPITALAR LTDA., através de recurso, que o produto vencedor Alfamino® não atende às exigências presentes nos itens 80 e 81, baseada na justificativa de que "o produto "alfamino" da marca nestlé, apresentado pela recorrida, não possui nucleotídeos em sua composição".

2- DA CONTRARRAZÃO E ARGUMENTOS TÉCNICOS

No entanto, tendo em vista o caráter científico e as legislações que tangem as fórmulas infantis, não é registrado na literatura a obrigatoriedade e necessidade de adição de nucleotídeos em fórmulas infantis destinadas a pacientes com alergias. Da mesma forma, não há a necessidade desse nutriente para assegurar a segurança do produto frente suas indicações.

As RDCs vigentes colocam tal ingrediente como opcional nas fórmulas infantis e, inclusive, estabelecem que caso seja adicionado, haja comprovação científica para tal e que também seja respeitado um limite máximo dentro da formulação. No Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar^{1,2}, este ingrediente também não é citado, deixando claro que não é essencial para o manejo de tal condição, sendo mais primordial outros aspectos da fórmula.

A decisão de não realizar adição isolada de nucleotídeos ao produto é também baseada através do documento EFSA, que estabelece que não há a necessidade da adição obrigatória deste componente.³

Além disso, Alfamino® é registrado na Anvisa e, portanto, está de acordo com as exigências estabelecidas pelas legislações vigentes e para a indicação ao qual se propõe. Ressaltamos que a ANVISA tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes e tudo a eles relacionados.

Por fim, a RDC 45/2011 foi elaborada pela ANVISA (seguindo este preceito) e dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, tendo como base referências internacionais como o Codex Alimentarius.

Desta maneira, a Nestlé como empresa pioneira na fabricação nacional e desenvolvimento de produtos de alta qualidade em nutrição enteral e oral, adequados às necessidades de cada paciente onde aplica ciência e tecnologia em soluções nutricionais especialmente formulado para auxiliar nas diferentes fases da vida, em situações clínicas agudas e crônicas, demonstra todas as viabilidades para que a declaração de fórmula vencedora seja concedida a Alfamino® neste Pregão Eletrônico.

3- DOS PEDIDOS

Dado o julgamento exato que foi deferido pelo nobre Pregoeiro, REQUEREMOS que essa Administração NEGUE PROVIMENTO ao recurso apresentado pela empresa NUTRIVITA FARMACEUTICA LTDA, mantendo integralmente a decisão proferida na sessão pública do Pregão Eletrônico Nº 105/2023.

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Matheus Ferreira Sarmento
Sócio/Administrador

Belém/PA, 29 de abril de 2024.

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

ILUSTRÍSSIMO SR. PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BELÉM- PA

Ref.: Pregão Eletrônico- nº 105/2023- SESMA.

J N RAMOS COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 34.672.556/0001-46, sediada a Rua Oliveira Belo, nº 807, Umarizal, CEP. 66050-380 na cidade de Belém-PA, neste ato, representada pelo seu sócio proprietário Sr. MATHEUS FERREIRA SARMENTO, inscrito sob o CPF/MF: 035.693.112-95, tempestivamente, vem com fulcro no artigo 4º, inciso XVIII, da Lei 10.520/2002, apresentar CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA perante essa distinta Administração que declarou a CONTRARRAZOANTE vencedora do processo licitatório Pregão Eletrônico Nº 105/2023, PROCESSO Nº 29868/2023, para o item 91, conforme as razões adiante descritas.

1- DAS RAZÕES E PEDIDO, DO RECURSO INTERPOSTO PELA EMPRESA NUNESFARMA

O recurso apresentado pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, pela desclassificação do Produto Pentasure IBD, conforme transcrito abaixo:
ITEM 91: "DIETA POLIMÉRICA, em sua composição 14% de proteína, 44% de carboidrato e 42% de gordura, presença de TGF-P2 (Fator de Crescimento capaz de reduzir o processo inflamatório e intensificar a cicatrização do tecido), eficaz no tratamento da Doença de Crohn. Pode ser utilizada por via enteral ou oral. Isento de glúten. Lata de até 400g."
Foi apontado também pelo concorrente nunesfarma distribuidora de produtos farmaceuticos, através de recurso, que seu produto nesh pentasure ibd não deveria ser desclassificado do item por não atender à exigência presentes no item 91, baseada na fonte proteica a base de caseinato. porém, as evidências científicas expostas abaixo mostram a importância desse requerimento.

2- DA CONTRARRAZÃO E ARGUMENTOS TÉCNICOS

A J N RAMOS COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ 34.672.556/0001-46, vem respeitosamente apresentar argumentos técnicos (contrarrazão).
Considerando o público com dii, uma população de uso crônico do produto, é importante enfatizar que a utilização de fórmulas oligoméricas, em longo prazo, não oferece benefícios clínicos comprovados. Fórmulas oligoméricas são, de fato, pertinentes e recomendadas para um período específico de doenças agudas, com benefícios enquanto houver disfunção do trato gastrointestinal associada a pacientes em estado crítico. geralmente após recuperação clínica do paciente, a dieta oligomérica deixa de ser indicada e há migração para a fórmula polimérica, que se assemelha mais à forma e disponibilidade de alimentos da dieta convencional e, portanto, representa uma opção mais fisiológica ao organismo.
A fórmula polimérica apresenta melhor adaptação intestinal, contribuindo para o estímulo à saudabilidade da microbiota intestinal, aumento da atividade anti-inflamatória, promoção e manutenção da função de barreira intestinal, com menor risco em longo prazo de translocação bacteriana. estes efeitos são associados ao reforço às respostas imunes inatas ao estimular a diferenciação de enterócitos e bloquear a interação de bactérias patogênicas com a barreira epitelial.
Além disso, sabe-se que as dietas oligoméricas apresentam uma palatabilidade inferior, já que o sabor residual da proteína hidrolisada sobressai, o que pode atrapalhar a aceitação oral da fórmula e gerar maior necessidade de transição para nutrição enteral nasogástrica. Portanto, a superioridade de fórmulas poliméricas no quesito palatabilidade também é um fator que deve ser levado em conta na comparação, visando a melhor aceitação e adesão do paciente à terapia oral.
Reforçamos também que a recente diretriz da espen 8 (2023) sobre nutrição clínica na doença inflamatória intestinal, é uma atualização e extensão da diretriz publicada pela primeira vez em 2017. todas as recomendações foram verificadas e revistas com base em nova literatura, antes de serem submetidos ao procedimento de consenso espen, sendo equipadas com graus de evidência, taxas de consenso e comentários curtos. nesse sentido, mais uma vez foi equivocadamente citado pelo recurso em questão que a diretriz defende que "não há diferença significativa"; no "âmbito complexidade de nutrientes" (polimérica, semielementar/oligomérica, elemental). No entanto, na página 360 da diretriz, em "selection of formulations of en in BD" a recomendação 28 alega: "A NE padrão (dieta polimérica) deve ser empregada para terapia nutricional primária e de suporte em DII ativa. grau de recomendação b. consenso 90% de concordância."
Dessa forma, é de grande importância a seleção de uma fórmula nutricional especializada no cenário de doenças inflamatórias intestinais, que tenha composição especialmente formulada para tal e embasamento científico que comprove de fato sua eficácia clínica em parâmetros nutricionais e inflamatórios deste perfil de pacientes. Neste sentido, é de total sentido a exigência de uma fórmula polimérica, baseada nas evidências presentes em literatura científica com dieta deste perfil (modulen®) no cenário de dii e sua superioridade na terapia nutricional.
A literatura científica conta com mais de 50 estudos científicos publicados com Modulen® ao redor do mundo, incluindo evidência no território e população brasileira. o uso de Modulen® mostrou resultados positivos em indução de remissão clínica, endoscópica e/ou histológica de forma sustentada, ganho de peso, melhora do estado nutricional, melhora de exames laboratoriais e marcadores inflamatórios, redução de complicações pós-operatórias, redução do uso de corticoides, auxílio nos efeitos de imunossuppressores, impacto benéfico sobre a microbiota intestinal e melhora de aspectos de qualidade de vida em diversos ensaios clínicos que utilizaram o produto na forma de terapia nutricional exclusiva e/ou parcial em pacientes com diis. Modulen® é uma marca presente em mais de 30 países, desde 1994 com evidências científicas publicadas, e desde 2001 no Brasil. Ainda na temática de evidências científicas e demonstração de eficácia da fórmula do cenário de DII, ressaltamos que o produto pentasure ibd não apresenta nenhuma evidência científica de eficácia clínica ou desfecho positivo, nem no cenário de dii, nem em qualquer outro cenário clínico. Logo, não há evidência que demonstre segurança ou eficácia de fato desta dieta oligomérica em questão no cenário de DII.
Modulen®, fabricante Nestlé, é uma Fórmula Enteral Modificada, indicada para pacientes portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais (DIIs) – em especial, a Doença de Crohn – que necessitam de uma nutrição com o TGFβ-2, para contribuir como ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. O produto apresenta distribuição energética de macronutrientes igual a 14% proteínas (100% caseinato de potássio), 44% carboidratos (com mix de xarope de glicose e sacarose) e 42% lipídeos (com mix de gordura láctea, vegetal e TCM). É normocalórico (1.0 kcal/ml), normoproteico (100% caseína), enriquecido com Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM), isento de fibras, lactose e glúten. A apresentação é feita em pó, em latas de 400g, sem sabor.
Em relação à sacarose, considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), em que a ingestão diária de sacarose pode corresponder em até 10% do VET:6
• Dieta de 1000 kcal > 10% = 100 kcal = 25g de sacarose
• Dieta de 1500 kcal > 10% = 150 kcal = 38g de sacarose
• Dieta de 2000 kcal > 10% = 200 kcal = 50g de sacarose
Tendo em vista que o consumo médio do produto é de 2 a 3 porções padrão (500 a 750 mL) ao dia, como forma de NEP para 50% do VET:
• Dieta de 1000 kcal > 55 g de CHO > 16 g de sacarose > 6,4% do VET
• Dieta de 1500 kcal > 83g de CHO > 24 g de sacarose > 6,4% do VET
• Dieta de 2000 kcal > 110 de CHO > 32g de sacarose > 6,4% do VET
Ou seja, Modulen® está em consonância com as recomendações da OMS - não trazendo prejuízos aos pacientes, fato comprovado tanto em estudos científicos quanto em prática clínica com o produto.
Esclarecemos ainda que apesar de não haver benefício atrelado à sacarose, existe uma contribuição deste ingrediente na qualidade de produção e formulação, especialmente no que diz respeito a palatabilidade da fórmula, que é utilizada majoritariamente de forma oral e eventualmente como fonte exclusiva de nutrição, sendo imprescindível a apresentação de um sabor agradável que, consequentemente, promova boa aceitação e resulte no sucesso da Terapia Nutricional.
Além disso, para indivíduos com doença de Crohn e outras doenças inflamatórias intestinais a sacarose se apresenta como a melhor opção como fonte de carboidratos, pois estudos indicam que pacientes com as condições clínicas descritas apresentam má absorção à frutose devido a um sistema de transporte de monossacarídeos ineficaz no intestino delgado, que pode desencadear os sintomas característicos da má absorção de frutose (flatulência, diarreia e dor abdominal), exacerbando e contribuindo para os sintomas da doença inflamatória intestinal.7,8
A composição de Modulen® é especialmente planejada e destinada a contribuir no cenário de utilização como Terapia Nutricional para manter/recuperar o estado nutricional e contribuir na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal de pessoas com DIIs. Modulen®, especificamente, é uma fórmula presente no mercado desde 2002, segura e nutricionalmente adequada às recomendações vigentes da literatura científica para este cenário, além de ser comprovada clinicamente em dezenas de estudos clínicos com desfechos positivos de remissão e estado nutricional.9
Portanto, os argumentos utilizados pelo concorrente são inválidos e merecem ser desconsiderados.
Referências:
1. de Jong ns, et al. polymeric formula has direct anti-inflammatory effects on enterocytes in an in vitro model of intestinal inflammation. dig dis sci. 2007;52(9):2029-36.
2. Nahidi I, et al. differential effects of nutritional and non-nutritional therapies on intestinal barrier function in an in vitro model. j gastroenterol. 2012;47(2):107-17.
3. Keenan ji, et al. influences of enteral nutrition upon ceacam6 expression by intestinal epithelial cells. innate immun. 2014;20(8):848-56.
4. Budd gr, et al. the effect of polymeric formula on enterocyte differentiation. Innateimmun. 2017;23(3):240-8.
5. Ashton jj, et al. exclusive enteral nutrition in crohn's disease: evidence and practicalities. clin nutr. 2019;38(1):80-9.
[Digite aqui]
6. Walker-smith ja. enteral nutrition in crohn's disease in childhood. j pediatric gastroenterol nutr. 2001;32(1):107.
7. Rodrigues af, et al. does polymeric formula improve adherence to liquid diet therapy in children with active crohn's disease?. arch dis child. 2007;92(9):767-70.
8. Bischoff sc, et al. espen guideline on clinical nutrition in inflammatory bowel disease. clin nutr. 2023;42(3):352-79.
9. Tabela de estudos científicos com modulen®: quadro_principais_estudos_modulen.pdf(avantenestle.com.br)
Este é nosso parecer técnico, para corroborar com a Desclassificação Do produto Pentasure, representado neste ato pela empresa NUNESFARMA.

3- DOS PEDIDOS

Dado o julgamento exato que foi deferido pelo nobre Pregoeiro, REQUEREMOS que essa Administração NEGUE PROVIMENTO ao recurso apresentado pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, mantendo integralmente a decisão proferida na sessão pública do Pregão Eletrônico Nº 105/2023.

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Matheus Ferreira Sarmento
Sócio/Administrador

Belém/PA, 29 de abril de 2024.

Fechar



José Guedes <pregoeiro.cgl@gmail.com>

Razões dos Recursos - PE SRP nº 105/2023-SESMA.

Ref. Téc. Nutricional Belém <nutrisesma@yahoo.com.br>

29 de abril de 2024 às 17:30

Responder a: "Ref. Téc. Nutricional Belém" <nutrisesma@yahoo.com.br>

Para: José Guedes <pregoeiro.cgl@gmail.com>

Segue em anexo a resposta quando a solicitação de Recursos das empresas em questão.

Caso ainda haja alguma dúvida, colocamo-nos à disposição

Referência Técnica de Política Nutricional
NUPS-SESMA-PBM-Belém/PA

[Texto das mensagens anteriores oculto]

5 anexos**Recurso - Distribuidora FCardoso.pdf**

732K

**Recurso - Distribuidora Flamed.pdf**

768K

**Recurso - Distribuidora Nutrivitta.pdf**

535K

**Recurso - Distribuidora NUNES.pdf**

647K

**Recurso - Distribuidora Lumann.pdf**

637K



José Guedes <pregoeiro.cgl@gmail.com>

Razões dos Recursos - PE SRP nº 105/2023-SESMA.

Ref. Téc. Nutricional Belém <nutrisesma@yahoo.com.br>

7 de maio de 2024 às 13:07

Responder a: "Ref. Téc. Nutricional Belém" <nutrisesma@yahoo.com.br>

Para: José Guedes <pregoeiro.cgl@gmail.com>

Comunico que após análise das contrarrazões, manteremos as respostas apresentadas das razões de recurso.

Referência Técnica de Política Nutricional
NUPS-SESMA-PBM-Belém/PA

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Senhor Pregoeiro, bom dia.

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa **DISTRUIDORA FLAMED HOSPITALAR LTDA**, quando ao recurso dos itens 04, 14, 16, 28 e 50 do processo licitatório PE 105/2023, *“AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS”*, no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação ao item 04:

Considerando que foi levado em conta a descrição minuciosa do que está descrito no Edital o produto ofertado pela empresa não apresenta a quantidade de proteína mínima exigida, uma vez que, caso fosse aceito abriria precedentes para diversos outros itens que se aproximam do que está sendo pedido.

Em relação ao item 14:

Considerando que foi levado em conta a descrição minuciosa do que está descrito no Edital o produto ofertado pela empresa não apresenta a quantidade de proteína mínima exigida, uma vez que, caso fosse aceito abriria precedentes para diversos outros itens que se aproximam do que está sendo pedido.

Em relação ao item 16:

O produto descrito no Edital deveria ser **isento** de lactose, porém o produto ofertado pela empresa apresenta traços de lactose, sendo assim não se encaixando no solicitado.

Em relação ao recurso apresentado pela empresa a quantidade mínima de lactose pode desencadear sintomas alérgicos e culminar com sérios problemas de saúde. Os traços de lactose, por mais que sejam de fonte protéica proveniente de caseinato e proteína do soro de leite, o produto não é considerado isento de lactose, sendo assim, não correspondendo ao solicitado no Edital.

Em relação ao item 28:

Reconhecendo que o produto é um produto infantil e atende ao solicitado no Edital, informo que esse item acatará ao recurso e reconhece o produto **Frebrini Energy Fibre de 500 ml** da marca Fresenius Kabi como vencedor do item 28.

Em relação ao item 50:

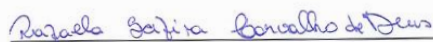
O produto solicitado deveria se encaixar no descritivo *“SUPLEMENTO INFANTIL 1-10 ANOS (enteral ou oral), normocalórico, normoproteico, proteína do leite de vaca, com fibras, sem lactose e sem glúten. Lata com até 400g”*, porém o produto ofertado pela empresa é um produto para atender crianças de 03 a 10 anos, sendo assim não se encaixando no descritivo do edital.

Em relação ao recurso apresentado pela empresa de que o produto está dentro da faixa de idade solicitada, informo que no Edital existia itens para a faixa etária do produto ofertado, e informamos que continuamos com a negativa do produto, pois não assim excluiria crianças 1 a 2 anos de idades que possam necessitar de suplementos alimentares para a manutenção de vida.

Desse modo, a area técnica desta Secretaria aprovou os produtos por apresentarem em sua composição o descritivo exigido de acordo com o edital.

Caso ainda haja alguma dúvida, colocamo-nos à disposição.

Atenciosamente,



Rafaela Safira Carvalho de Deus
Técnica Referência Nutricional/NUPS/SESMA

Senhor Pregoeiro, bom dia.

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa **F.CARDOSO E CIA LTDA**, quando ao recurso dos itens 13, 15, 49 do processo licitatório PE 105/2023, “**AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS**”, no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação ao item 13:

Considerando que foi levado em conta a descrição minuciosa do que está descrito no Edital o produto ofertado pela empresa não apresenta a quantidade de proteína mínima exigida, uma vez que, caso fosse aceito abriria precedentes para diversos outros itens que se aproximam do que está sendo pedido.

Em relação ao item 15:

O produto descrito no Edital deverá ser **isento** de lactose, porém o produto ofertado pela empresa apresenta traços de lactose, sendo assim não se encaixando no solicitado.

Em relação ao recurso apresentado pela empresa a quantidade mínima de lactose pode desencadear sintomas alérgicos e culminar com sérios problemas de saúde, Os traços de lactose, por mais que sejam de fonte protéica proveniente de caseinato e proteína do soro de leite, o produto não é considerado isento de lactose, sendo assim, não correspondendo ao solicitado no Edital.

Em relação ao item 49:

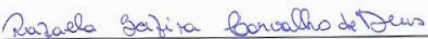
O produto solicitado deveria se encaixar no descritivo “**SUPLEMENTO INFANTIL 1-10 ANOS** (enteral ou oral), normocalórico, normoproteico, proteína do leite de vaca, com fibras, sem lactose e sem glúten. **Lata com até 400g**”, porém o produto ofertado pela empresa é um produto para atender crianças de 03 a 10 anos, sendo assim não se encaixando no descritivo do edital.

Em relação ao recurso apresentado pela empresa de que o produto está dentro da faixa de idade solicitada, informo que no Edital existia itens para a faixa etária do produto ofertado, e informamos que continuamos com a negativa do produto, pois não assim excluiria crianças 1 a 2 anos de idades que possam necessitar de suplementos alimentares para a manutenção de vida.

Desse modo, a área técnica desta Secretaria aprovou os produtos por apresentarem em sua composição o descritivo exigido de acordo com o edital.

Caso ainda haja alguma dúvida, colocamo-nos à disposição.

Atenciosamente,


Rafaela Safira Carvalho de Deus
Técnica Referência Nutricional/NUPS/SESMA

Senhor Pregoeiro, bom dia.

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa **LUMANN DRISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, quando ao recurso do itens 58 e 92 do processo licitatório PE 105/2023, "*AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS*", no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação ao item 58:

Considerando a análise técnica, permanecemos com o produto vencedor, uma vez que o mesmo que é indicado em demandas judiciais e também e o produto que mais se aproxima de 60% de TCM, já que o Nesh Pentasure PEDIA, apresenta 68% de TCM e o Peptamen Junior apresenta 65% de TCM.

Em relação ao item 92:

Como já expressados em outro momento, as demandas judiciais e espontânea atualmente atendidas nesta SESMA – Secretária de Saúde do Município de Belém, são de sua maioria *Suplemento Alimentar a base de peptídeos, 100% de proteína hidrolisada do soro de leite, com 60% de TCM*, através de prescrições, do qual os pacientes já estão adaptados. Além de que o produto ofertado pela empresa trata-se de um produto oligomérico (proteína hidrolisada), não atendendo assim a exigência do edital, que deveria ser um produto polimérico (proteína intacta), além de não apresentar na composição 14% de proteína e 42% de lipídeos.

Quando ao outro pedido, dos documentos que demonstrem a *comprovação judicial*, sugerimos que seja realizado a apresentação de um requerimento no protocolo desta Secretária endereçada para o setor do juridico, para o andamento regular do pleito.

Insta salientar que o Edital não exigiu marca, apenas descreveu a composição do produto a ser adquirido. Desse modo, a area técnica desta Secretaria aprovou os produtos por apresentarem em sua composição o descritivo exigido de acordo com o edital.

Sendo assim não há o que se falar em habilitação irregular ou indevida, pelo exposto, julgo improcedente o presente recurso, **bem como mantenho a minha decisão**, quanto a habilitação da empresa **J N RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LDTA**, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório do pregão eletrônico.

Caso ainda haja alguma dúvida, colocamo-nos à disposição.

Atenciosamente,


Rafaela Safira Carvalho de Deus
Técnica Referência Nutricional/NUPS/SESMA

Senhor Pregoeiro, bom dia.

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA**, quando ao recurso dos itens 57 e 91 do processo licitatório PE 105/2023, "*AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS*", no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação ao item 57:

Considerando a manifestação anteriormente feita em análise técnica, permanecemos com o produto vencedor, uma vez que o mesmo que é indicado em demandas judiciais e também é o produto que mais se aproxima de 60% de TCM, já que o Nesh Pentasure PEDIA, apresenta 68% de TCM e o Peptamen Junior apresenta 65% de TCM.

Em relação ao item 91:

Como já expressados em outro momento, as demandas judiciais e espontânea atualmente atendidas nesta SESMA – Secretária de Saúde do Município de Belém, são de sua maioria *Suplemento Alimentar a base de peptídeos, 100% de proteína hidrolisada do soro de leite, com 60% de TCM*, através de prescrições, do qual os pacientes já estão adaptados. Além de que o produto ofertado pela empresa trata-se de um produto oligomérico (proteína hidrolisada), não atendendo assim a exigência do edital, que deveria ser um produto polimérico (proteína intacta), além de não apresentar na composição 14% de proteína e 42% de lipídeos.

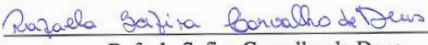
Quando ao outro pedido, dos documentos que demonstrem a *comprovação judicial*, sugerimos que seja realizado a apresentação de um requerimento no protocolo desta Secretária endereçada para o setor do jurídico, para o andamento regular do pleito.

Insta salientar que o Edital não exigiu marca, apenas descreveu a composição do produto a ser adquirido. Desse modo, a área técnica desta Secretaria aprovou os produtos por apresentarem em sua composição o descritivo exigido de acordo com o edital.

Sendo assim não há o que se falar em habilitação irregular ou indevida, pelo exposto, julgo improcedente o presente recurso, **bem como mantenho a minha decisão**, quanto a habilitação da empresa **J N RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA**, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório do pregão eletrônico.

Caso ainda haja alguma dúvida, colocamo-nos à disposição.

Atenciosamente,


Rafaela Safira Carvalho de Deus
Técnica Referência Nutricional/NUPS/SESMA

Senhor Pregoeiro, bom dia.

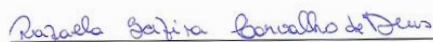
Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa **NUTRIVITTA HOSPITALAR EIRELI**, quando ao recurso dos itens 80 e 81 do processo licitatório PE 105/2023, *“AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS”*, no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação aos itens 80 e 81:

Reconhecendo que o produto é um produto vencedor da empresa J N RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LDTA, não apresenta nucleotídeos, informo que assim, o produto não está de acordo com o solicitado em Edital

Caso ainda haja alguma dúvida, colocamo-nos à disposição.

Atenciosamente,



Rafaela Safira Carvalho de Deus
Técnica Referência Nutricional/NUPS/SESMA

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

DECISÃO DO PREGOEIRO: PROCEDE

Decisão Pregoeiro:

Após a Fase de Aceitação e Habilitação das propostas de preços vencedoras no sistema Comprasnet, foi aberto prazo de 20 (vinte) minutos para INTENÇÃO DE RECURSO, conforme previsto no item 13 do Ato Convocatório, em obediência ao preconizado na legislação aplicável. Apresentaram INTENÇÃO DE RECURSO as licitantes DISTRIBUIDORA FLAMED; LUMANN; NUNESFARMA; NUTRIVITTA e F. CARDOSO, esta última o envio foi através de e-mail, devido manifestação da licitante de problemas na conexão de sua internet com sistema Comprasnet, e demais intenções sendo aceitas pelo Pregoeiro, para exame de suas consistências legais, nos termos da legislação, em observância ao disposto no art. 4º, inciso XVIII, da Lei Federal nº 10.520/2002, bem como no art. 44 do Decreto Federal nº 10.024/2019, que dispõe sobre a possibilidade do concorrente inconformado com algum ato praticado durante a condução da sessão, o dever de manifestar se assim o pretender, a imediata e motivada a intenção de recorrer:

As RECORRENTES acima identificadas, manifestaram tempestivamente suas "intenção de recurso", motivando a seguir, conforme disponibilizado em campo próprio do sistema Comprasnet, na íntegra:

DISTRIBUIDORA FLAMED HOSPITALAR EIRELI (Itens 4,14,16,28,50) - Declaramos intenção de recurso contra nossa inabilitação indevida, visto que, foram atendidas as diligências conforme solicitação do pregoeiro. A rejeição sumária da intenção de recurso afronta os arts. 2º, §1º, e 4º, incisos XVIII e XX, da Lei 10.520/2002 e 26, § 1º, do Decreto 5.450/2005 Acórdãos 5847/2018.

LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (Item 58) - Bom dia senhores! Intenção de recurso contra a classificação da primeira colocada, pois o produto Peptamen Junior não atende ao edital também. Não possui 60% de TCM conforme o edital solicita.

LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (Item 92) - Bom dia senhores. Intenção de recurso contra a de classificação da fórmula Nesh Pentasure IBD, pois a mesma possui mesmo intuito de utilização, tendo autorização e registro na ANVISA, como fórmula modificada para tratamento de doença de Crohn e relacionadas. A fórmula é fornecida em dezenas de grandes órgãos brasileiros e possui alta confiabilidade. Além do alto direcionamento do edital para um único produto.

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA (Item 57) - Manifestamos intenção de recurso contra nossa desclassificação, uma vez que o produto ofertado claramente atende a finalidade do item, assim como está evidente o direcionamento ilícito. Além do fato do produto declarado vencedor não atender o edital, visto que não possui 60% de TCM conforme solicitado. Demais argumentos serão declarados no recurso.

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA (Item 91) - Manifestamos intenção de recurso, visto que o Item 91 está direcionado para uma marca. Sendo que o produto Nesh Pentasure IBD, atende totalmente a finalidade do item, por se tratar de um produto especializado para o tratamento da Doença de Crohn contendo TGF-B2. Resta claro a evidente restrição a competitividade, ferindo os princípios basilares da Lei Federal nº 8.666/93. Demais argumentos serão declarados no recurso.

NUTRIVITTA HOSPITALAR LTDA (Item 80) - Intencionamos o recurso, para o item 80, pois a empresa vencedora apresentou produto em desacordo com as especificação do edital. Mais detalhes serão expostos em peça recursal.

NUTRIVITTA HOSPITALAR LTDA (Item 81) - Intencionamos o recurso, para o item 81, pois a empresa vencedora apresentou produto em desacordo com as especificação do edital. Mais detalhes serão expostos em peça recursal.

F. CARDOSO E CIA LTDA (Itens 13,15,49) - Desejamos registrar nossa Intenção de Recurso para os itens 13, 15 e 49, pois fomos desclassificados dos mesmos. Apresentaremos os motivos que embasam nosso recurso de forma detalhada e fundamentada posteriormente. Agradecemos desde já vossa atenção e compreensão, e aguardamos o aceite dessa solicitação.

DO CABIMENTO DO PRESENTE RECURSO

A doutrina através do iminente Barbosa Moreira, define em sua obra "Juízo de Admissibilidade no sistema de Recursos Cíveis":

"Recurso é o remédio voluntário e idôneo a ensejar, dentro do mesmo processo, a reforme, a invalidação, o esclarecimento ou a integração de decisão que se impugna".

Ou ainda, como define Vicente Greco Filho, em sua obra "Direito Processual Civil Brasileiro":

"A finalidade do Recurso é o pedido de reexame de uma decisão, para reformá-la, invalidá-la, esclarecê-la, ou integrá-la. Em geral, na maioria dos casos, pretende-se com o Recurso a reforma ou a modificação de uma decisão".

Assim, recurso é um instrumento de correção em sentido amplo, e também na esfera administrativa não poderia ser diferente, no qual o direito de recorrer administrativamente por quem sinta-se atingido em seus desideratos, deve ser o mais amplo possível.

Ainda que chegue ao conhecimento da Administração alguma irregularidade que tenha sido praticada durante o certame licitatório e não tenha sido questionada por nenhum licitante, deverá ela acolher o recurso, como um

genérico direito de petição, constitucionalmente previsto no art. 5º, inc. XXXIV, alínea "a", da CF/88.

Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XXXIV – são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder.

De acordo com o que determina as normas sobre procedimentos de licitação na modalidade "Pregão", que o condiciona aos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, bem como aos princípios correlatos da economicidade, da razoabilidade, competitividade e proporcionalidade, conforme art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações. O Pregoeiro, responsável pelo Pregão Eletrônico SRP nº 105/2023-SESMA, analisou as Razões dos Recursos interpostos pelas RECORRENTES.

Considerando as RAZÕES DOS RECURSOS apresentadas pelas licitantes RECORRENTES que manifestaram sua "intenção de recurso" e, nesse sentido, encaminharam suas RAZÕES em tempo hábil, inconformadas com as aceitações e/ou recusas de propostas pela área técnica da SESMA, na fase de aceitação de proposta, alegando em resumo, o seguinte:

DOS FATOS:

Alega a RECORRENTE DISTRIBUIDORA FLAMED HOSPITALAR EIRELI inconformada com a sua inabilitação para os itens 4,14,16,28 e 50, alegando que mesmo tendo apresentando as devidas qualificações exigidas no Edital, manifestando a seguir:

Item 4 - O termo de referência solicita uma dieta com característica normoproteica, igualmente a ofertada pela RECORRENTE, cuja a diferença de 2g de Proteína não retira a dieta da margem que considera o produto com a característica "normoproteica". Além de que 2g de proteína não interferem em um desfecho clínico de forma significativa.

Item 14 - A significância de 2g de proteína não interferem em um desfecho clínico de forma significativa, cujo edital solicita um produto normoproteico igual o ofertado e não há significância clínica para essa diferença de 2g de proteína.

Item 16 - É importante pontuar que, os produtos que contém, como fonte proteicas, proteínas provenientes no leite de vaca, trazem traços de lactose em suas composições, quando sua fonte de proteica é proveniente de caseinato e proteína do soro do leite são consideradas com "TRAÇOS DE LACTOSE". De acordo com um levantamento e classificação das dietas disponíveis no mercado brasileiro publicado no jornal da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN) em 2018, a quantidade e fonte de proteínas nas formulações enterais corresponderam a 14% a 20% do valor energético total (VET) e as fontes mais utilizadas são proteína de soja, caseinato de cálcio e sódio e proteínas do soro do leite. A utilização de proteínas providas do soro do leite contém todos os aminoácidos essenciais e não essenciais e são ricas em aminoácidos de cadeia ramificada (valina, leucina e isoleucina), particularmente aleucina, um aminoácido chave para a síntese de proteínas, além disso, é fonte em aminoácidos contendo enxofre (cisteína e metionina) que contribuem com propriedades antioxidantes e aumentam a função imunológica. Essas características proteicas podem influenciar a recuperação do paciente e, portanto, o tempo de internação hospitalar. Considerando essas informações, vale lembrar que, de acordo com vários órgãos internacionais, quantidades de lactose superiores ao descrito pela Anvisa são autorizadas em outros países com a alegação "CLINICAMENTE ISENTO DE LACTOSE", pois entende-se que, ao utilizarmos fontes proteicas como caseinato ou proteína do soro do leite em fórmulas como as enterais, fica impossível do ponto de vista tecnológico manter níveis tão baixos e/ou próximos de "zero". Isso porque esses ingredientes possuem um residual de nutrientes do leite, sendo um deles a lactose.

Item 28 - Insta destacar que dieta em questão "Frebini Energy Fibre" segundo sua ficha técnica é uma dieta infantil, portanto atende ao descritivo do edital.

Item 50 - Segundo a instrução normativa nº 28, de 26 de julho de 2018 da Anvisa onde é regulamentado as faixas etárias, houve reformulação. Portanto, a faixa etária especificada atualmente precisa ser posicionada como de 3 a 10 anos. Além disso, a faixa etária de 3 a 10 anos está dentro do intervalo solicitado no Edital.

Alega a RECORRENTE LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA inconformada com a recusa de suas propostas para os itens 58 e 92, mesmo apresentando produto que atendem com o solicitado no Edital, manifestando a seguir:

Item 58 - A RECORRENTE participou regularmente do certame ofertando um produto como mero referencial de qualidade para uma dieta nutricionalmente completa, indicada e especializada para crianças entre 01 e 10 anos, com necessidades especiais, adequado com o solicitado e devidamente registrado na Anvisa para esse fim, que garante a segurança, credibilidade e qualidade necessárias para a aquisição do produto pelo Poder Público, o Nesh Pentasure Pedia é uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Isenta de lactose e glúten. A dieta é formulada exatamente para o atendimento das necessidades nutricionais específicas de crianças entre 01 e 10 anos com riscos de bronco aspiração, em processo de desmame de nutrição parenteral, situações de retardo de esvaziamento gástrico, com intolerância gastrointestinal e com dificuldade na absorção da proteína intacta, conforme previsto no art. 15 da RDC nº 21/2015 (Anvisa). O produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas que permitem sua administração através de tubo, contando com testes de homogeneização em 5 (cinco) tubos nasogástricos, na diluição de 40g (quarenta gramas) de pó para 160ml (cento e sessenta mililitros) de água, o que foi devidamente analisado pela Anvisa. Desse modo, conforme demonstrar-se-á amplamente ao longo das presentes razões, o produto indicado no descritivo não é o único que atende à finalidade do objeto do Edital e é do interesse público a aquisição do produto mais adequado em uma relação de custo-benefício, em que a economicidade, aliada à vantajosidade da contratação concretizará o princípio da eficiência, conforme descrito na embalagem do produto. Portanto mesmo ofertando o produto Nesh Pentasure Pedia, que atende fielmente a todas as exigências editalícias, a proposta foi indevidamente desclassificada, pelo fato de que no edital o solicitado é Peptamen Júnior para atender demandas judiciais, cujo motivo não deve prosperar, deduz-se que as demandas judiciais em questão teriam restrição quanto ao produto a ser adquirido, mas o instrumento convocatório e seus anexos não trazem em nenhum momento quais seriam tais demandas judiciais, seja para justificar o quantitativo licitado ou para a especificação do produto de maneira

restritiva.

Diante do exposto, requer-se sejam as presentes razões devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente procedentes, para que seja acolhido o recurso e seja reformada a decisão de desclassificação da RECORRENTE, para que seja mantida sua proposta, com maior vantajosidade para a Administração Pública, nos termos do Edital, o que se requer inclusive mediante legítimo e necessário exercício de autotutela administrativa, com fundamento nas Súmulas 346 e 473 do STF, por manifesta violação aos princípios da razoabilidade, isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório, de modo que seja a RECORRENTE consagrada vencedora do certame, que cumpre com todos os requisitos estabelecidos pelo Edital para o referido item, e, ao final, seja homologada e adjudicada sua proposta. É de grande importância lembrar que a fórmula Peptamen Júnior também não atende ao edital pelo mesmo motivo que desclassificou a fórmula Nesh Pentasure Pedia. A fórmula Peptamen Junior não atende aos 60% de TCM, mas possui 65%, sendo também passível de inabilitação.

Item 92 - Considerando que o produto Nesh Pentasure IBD ofertado pela RECORRENTE, atende os requisitos do instrumento convocatório e técnico para o item (alimento em pó; para suplementação enteral ou oral; contribui na ação anti-inflamatória e reparadora sob a mucosa intestinal; contém TGFB-2; é específico para o tratamento da Doença de Crohn; e sua embalagem contém 400g). Fazendo comparação entre as Dietas Enterais Poliméricas são aquelas que possuem os macronutrientes na forma intacta (as proteínas se apresentam na forma de polipeptídeos). É necessário que o paciente tenha um trato digestório funcionante para realizar a digestão completa. Por outro lado, as Dietas Enterais Oligoméricas apresentam os nutrientes parcialmente hidrolisados, enquanto que nas elementares, a hidrolisação já está completa (proteínas na forma de aminoácidos). Estas dietas requerem uma menor digestão, sendo indicadas para pacientes com funções gastrointestinais prejudicadas. 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). A doutrina especializada tem se mostrado unânime 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. É de importância lembrar que o edital está completamente direcionado a apenas uma marca, assim ferindo quaisquer diretrizes de competitividade em licitação, uma vez que não se trata de demanda judicial ou de marca informada. A fórmula Nesh Pentasure IBD é fornecida em centenas de órgãos no Brasil atualmente, sendo de âmbito municipal, estadual e federal.

Alega a RECORRENTE NUNESFARMA DISTRIBUÍDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA inconformada com a recusa de suas propostas para os itens 57 e 91, mesmo apresentando produto que atendem com o solicitado no Edital, que a rigor não restringem a oferta dos produtos ofertados Nesh Pentasure IBD e Nesh Pentasure Pedia. Sobre o Nesh Pentasure IBD, é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, normocalórica e normoproteica na diluição padrão, isenta de lactose e glúten. Contém TGF-B2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, sendo altamente especializada para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn e retocolite ulcerativa, sendo altamente recomendado para o tratamento de tais doenças. Sobre o Nesh Pentasure Pedia é uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Isenta de lactose e glúten. A dieta é formulada exatamente para o atendimento das necessidades nutricionais específicas de crianças entre 01 e 10 anos com riscos de bronco aspiração, em processo de desmame de nutrição parenteral, situações de retardo de esvaziamento gástrico, com intolerância gastrointestinal e com dificuldade na absorção da proteína intacta, conforme previsto no art. 15 da RDC nº 21/2015 (ANVISA). O produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas que permitem sua administração através de tubo, contando com testes de homogeneização em 5 (cinco) tubos nasogástricos, na diluição de 40g (quarenta gramas) de pó para 160ml (cento e sessenta mililitros) de água, o que foi devidamente analisado pela ANVISA. Portanto, sendo o produto indicado no descritivo não é o único que atende à finalidade do objeto do Edital.

Alega a RECORRENTE NUTRIVITTA HOSPITALAR LTDA inconformada com a habilitação da empresa JN RAMOS COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, para os itens 80 e 81, cujos produtos ofertados do fabricante Nestlé, marca Alfamino, não atendem com as especificações técnicas exigidas no Edital, ou seja, não possui nucleotídeos em sua composição, conforme catálogo/ficha técnica apresentado pela empresa quando solicitado pelo Pregoeiro. Sobre a importância desta substância no aleitamento preconizado, há imperiosa necessidade de inclusão de nucleotídeos na fórmula utilizada para lactentes com alergia a proteína ao leite de vaca devido a sua importância na nutrição dessas crianças. A presença de nucleotídeos no leite materno, tem seu papel protetor comprovado em estudos clínicos e laboratoriais, e são de extrema importância no desempenho imunológico do lactente, através de uma maior produção de anticorpos. Possui benefícios comprovados no crescimento do lactente, assim como no trofismo do sistema gastrointestinal. Dados científicos comprovam que os nucleotídeos alimentares desempenham um papel importante no crescimento e diferenciação do trato gastrointestinal. Os tecidos intestinais dos alimentados com dietas suplementadas com nucleotídeos têm mais proteína mucosa e DNA, maior altura de atividades da vilosidade e disacaridase, e melhor recuperação após lesão intestinal do que os alimentados com dietas sem nucleotídeos. Como pode ser observado, as normas técnicas defendem a presença dos nucleotídeos na alimentação extraordinária, vez que esta é a que mais se aproxima do aleitamento materno, universalmente defendido por todas as normas e estudos. Aliado a este fato, a qual não pode ser ignorado, é que o Edital exige a sua presença, de forma que, qualquer proposta que apresente produto diverso do que especificamente foi preconizado, estará divorciado do pretendido, afrontando, destarte, o instrumento convocatório. Por todo o exposto, conclui-se que a Administração Pública, no curso do processo de licitação, não pode se afastar das regras por ela mesma estabelecidas no instrumento convocatório, pois, para garantir segurança e estabilidade às relações jurídicas decorrentes do certame licitatório, bem como para se assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, é necessário observar estritamente as disposições constantes do edital ou instrumento congênere, motivo pelo qual merece ser provido o recurso, reformando a decisão do Pregoeiro, e declarando desclassificada a proposta da RECORRIDA, por ser esta expressão da mais lúdima e salutar justiça.

Alega a RECORRENTE F. CARDOSO E CIA LTDA inconformada com a recusa de suas propostas para os itens 13,15 e 49, manifestando a seguir:

Item 13 - É solicitado uma dieta com característica normoproteica, igualmente a ofertada. Além disso, a diferença de 2g de Proteína não retira a dieta da margem que considera o produto com a característica "normoproteica": Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total e encontra-se totalmente de acordo com as disposições da RDC nº 21, de 13 de maio de 2015. Além de que 2g de proteína não interferem em um desfecho clínico de forma significativa.

Item 15 - Quanto a presença do termo "SEM LACTOSE" nos descritivos das dietas vêm sendo bastante questionado ultimamente. Este questionamento justifica-se pelo motivo das dietas não serem acrescentadas de lactose em sua

composição, mas sim, de possuírem TRAÇOS DE LACTOSE, quando sua fonte de proteica é proveniente de caseinato e proteína do soro do leite. Quanto a presença de lactose na dieta, é importante pontuar que, os produtos que contém, como fonte proteicas, proteínas provenientes no leite de vaca, trazem traços de lactose em suas composições. De acordo com um levantamento e classificação das dietas disponíveis no mercado brasileiro publicado no jornal da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN) em 2018, a quantidade e fonte de proteínas nas formulações enterais corresponderam a 14% a 20% do valor energético total (VET) e as fontes mais utilizadas são proteína de soja, caseinato de cálcio e sódio e proteínas do soro do leite. Pensando nisso, a utilização de proteínas providas do soro do leite contém todos os aminoácidos essenciais e não essenciais e são ricas em aminoácidos de cadeia ramificada (valina, leucina e isoleucina), particularmente a leucina, um aminoácido chave para a síntese de proteínas, além disso, é fonte em aminoácidos contendo enxofre (cisteína e metionina) que contribuem com propriedades antioxidantes e aumentam a função imunológica. Essas características proteicas podem influenciar a recuperação do paciente e, portanto, o tempo de internação hospitalar. Considerando essas informações, vale lembrar que, de acordo com vários órgãos internacionais, quantidades de lactose superiores ao descrito pela ANVISA são autorizadas em outros países com a alegação "CLINICAMENTE ISENTO DE LACTOSE", pois entende-se que, ao utilizarmos fontes proteicas como caseinato ou proteína do soro do leite em fórmulas como as enterais, fica impossível do ponto de vista tecnológico manter níveis tão baixos e/ou próximos de "zero". Isso porque esses ingredientes possuem um residual de nutrientes do leite, sendo um deles a lactose. Assim, entendemos que nenhuma empresa, nacional ou estrangeira, adiciona lactose na composição de suas dietas, sendo apenas, um elemento traço presente em proteínas de origem do leite de vaca.

Item 49 - A instrução normativa nº 28, de 26 de julho de 2018 da Anvisa onde é regulamentado as faixas etárias, houve reformulação. Por isso, a faixa etária especificada atualmente precisa ser posicionada como de 3 a 10 anos. Além disso, a faixa etária de 3 a 10 anos está dentro do intervalo solicitado no Edital.

Em resumo as CONTRARRAÇÕES apresentada pela empresa RECORRIDA JN RAMOS COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, para os itens 57,58,80,81,91 e 92 em campo próprio do sistema Comprasnet em tempo hábil, contrárias com as razões dos recursos apresentadas pelas RECORRENTES, em resumo, alega o seguinte:

Itens 57 e 58 - Foi apresentado pelas RECORRENTES NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA e LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, conforme as razões dos recursos, que o produto ofertado pela RECORRIDA não atende às exigências, baseada na justificativa de que sequer atende ao descritivo do edital em relação ao TCM, visto que o edital solicita 60% e o produto apresentado em sua fórmula com registro vigente, possuem 64% e 65% de TCM, ocasionando aceitação de proposta. Alega a RECORRIDA que o produto ofertado Peptamen®Junior é uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral à base de peptídeos 100% de proteína do soro de leite hidrolisada, para o manejo dietético de crianças de 1 a 10 anos de idade, críticos, com intolerância gastrointestinal e/ou com dificuldade na absorção da proteína intacta. O produto apresenta distribuição energética de macronutrientes igual a 12% de proteínas, 60% de carboidrato 28% de lipídeos, sendo normocalórico (1.0 kcal/mL), normoproteico e normolipídico. Além disso, é enriquecido com Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM) e isento de lactose e glúten. A apresentação é feita em pó, em latas de 400g, com sabor baunilha. O produto ofertado Peptamen®Junior é uma marca lançada em 1995 e presente em 40 países, estando desde 2012 no Brasil, possuindo na literatura científica mais de 10 estudos científicos publicados com o produto com dados que comprovam sua segurança e eficácia. Feito para pacientes pediátricos que não toleram fórmulas poliméricas ou à base de caseína e que estão gravemente desnutridos ou sob risco de desnutrição, Peptamen®Junior possui em sua composição nutrientes que contribuem para a melhora do esvaziamento gástrico, redução da regurgitação, redução de sintomas de intolerância gástrica, melhora do ganho de peso e altura, bem como da densidade óssea. Conforme alegações das RECORRENTES de que a presença de 68% de triglicerídeos de cadeia média (TCM), de acordo com a ficha técnica de Nesh Pentasure Pedia, o TCM se apresenta como o sexto ingrediente e proveniente de frações de TCM em outros ingredientes (diluídos em maltodextrina, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbilo). Em contrapartida, Peptamen®Junior apresenta o TCM puro adicionado posicionado como o terceiro ingrediente mais abundante, equivalendo a 65% do total de lipídeos. Dada a importância deste nutriente e a população alvo preconizada pelo descritivo, a fórmula cuja quantidade de fato seja mais próxima dos 60% exigidos, é a mais adequada. Além disso, sabe-se que existem requisitos específicos de composição estabelecidos para fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças com menos de 3 anos (lactentes e crianças de primeira infância), entre os quais está a exigência de que os ingredientes, inclusive os aditivos alimentares, devem ser livres de glúten como medida preventiva e de controle da doença celíaca de acordo com os incisos I e II do art. 16 da RDC nº 21/15. Entretanto, o produto Nesh Pentasure Pedia, apesar de declarar que sua composição não contém glúten, traz em seu aviso de alérgicos a possibilidade de conter derivados de trigo que por sua vez, pode conter glúten. Em contrapartida, Peptamen®Junior além de apresentar ingredientes totalmente livres de glúten, é produzido sob rigoroso controle de produção que garante a não ocorrência de contaminações cruzadas. Adicionalmente, Nesh Pentasure Pedia possui a sacarose como o seu segundo ingrediente mais abundante. A Organização Mundial da Saúde (OMS), órgão global de saúde, através da diretriz sobre ingestão de açúcares para adultos e crianças, recomenda que a ingestão de açúcares livres deve ser reduzida para menos de 10% da ingestão total de energia, enquanto uma redução adicional para menos de 5% da ingestão total de energia proporcionaria mais benefícios adicionais à saúde. Essas recomendações da OMS são tidas como base para as recomendações presentes também no Manual de alimentação da infância à adolescência, da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) de 20182. Ao contrário de seu concorrente, Peptamen®Junior Pó possui a sacarose como o quarto ingrediente elencado, correspondendo a 12% dos carboidratos, que equivalem a 7% do valor energético total, estando em conformidade com as recomendações da OMS. Diante do exposto, o produto Nesh Pentasure Pedia, apresenta em sua composição possíveis riscos para a população pediátrica, ao contrário de Peptamen®Junior que já é comercializada no Brasil por mais de uma década e adquirido por diversas instituições públicas e empresas privadas renomadas, sem qualquer relato de ocorrências de efeitos colaterais ou prejuízo nutricional aos pacientes. Pelo contrário, as fórmulas Peptamen®Junior apresentam sua eficácia e qualidade comprovadas em diversos estudos científicos, sendo suportadas por anos de experiência clínica em pacientes pediátricos mostrando resultados positivos de segurança, tolerância e efetividade da sua utilização. Desta maneira, a Nestlé como empresa pioneira na fabricação nacional e desenvolvimento de produtos de alta qualidade em nutrição enteral e oral, adequados às necessidades de cada paciente onde aplica ciência e tecnologia em soluções nutricionais especialmente formulado para auxiliar nas diferentes fases da vida, em situações clínicas agudas e crônicas, demonstra todas as viabilidades para que a declaração de fórmula vencedora seja concedida a Peptamen®Junior nesta licitação.

Itens 80 e 81 - Foi apresentado pela RECORRENTE NUTRIVITA HOSPITALAR LTDA, conforme as razões dos

recursos, que o produto ofertado Alfamino® não atende às exigências presentes no Edital, baseada na justificativa de que "o produto ofertado da marca nestlé, apresentado, não possui nucleotídeos em sua composição. No entanto, tendo em vista o caráter científico e as legislações que tangem as fórmulas infantis, não é registrado na literatura a obrigatoriedade e necessidade de adição de nucleotídeos em fórmulas infantis destinadas a pacientes com alergias. Da mesma forma, não há a necessidade desse nutriente para assegurar a segurança do produto frente suas indicações. As RDCs vigentes colocam tal ingrediente como opcional nas fórmulas infantis e, inclusive, estabelecem que caso seja adicionado, haja comprovação científica para tal e que também seja respeitado um limite máximo dentro da formulação. No Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, este ingrediente também não é citado, deixando claro que não é essencial para o manejo de tal condição, sendo mais primordial outros aspectos da fórmula. A decisão de não realizar adição isolada de nucleotídeos ao produto é também baseada através do documento EFSA, que estabelece que não há a necessidade da adição obrigatória deste componente. Além disso, Alfamino® é registrado na Anvisa e, portanto, está de acordo com as exigências estabelecidas pelas legislações vigentes e para a indicação ao qual se propõe. Ressaltamos que a ANVISA tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes e tudo a eles relacionados. Por fim, a RDC 45/2011 foi elaborada pela ANVISA (seguindo este preceito) e dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, tendo como base referências internacionais como o Codex Alimentarius. Desta maneira, a Nestlé como empresa pioneira na fabricação nacional e desenvolvimento de produtos de alta qualidade em nutrição enteral e oral, adequados às necessidades de cada paciente onde aplica ciência e tecnologia em soluções nutricionais especialmente formulado para auxiliar nas diferentes fases da vida, em situações clínicas agudas e crônicas, demonstra todas as viabilidades para que a declaração de fórmula vencedora seja concedida a Alfamino® nesta licitação.

Itens 91 e 92 - Foi apresentado pela RECORRENTE NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, conforme as razões dos recursos, que o produto ofertado deveria ser desclassificado. Considerando o público com dii, uma população de uso crônico do produto, que a utilização de fórmulas oligoméricas, em longo prazo, não oferece benefícios clínicos comprovados. Fórmulas oligoméricas são, de fato, pertinentes e recomendadas para um período específico de doenças agudas, com benefícios enquanto houver disfunção do trato gastrointestinal associada a pacientes em estado crítico. Geralmente após recuperação clínica do paciente, a dieta oligomérica deixa de ser indicada e há migração para a fórmula polimérica, que se assemelha mais à forma e disponibilidade de alimentos da dieta convencional e, portanto, representa uma opção mais fisiológica ao organismo. A fórmula polimérica apresenta melhor adaptação intestinal, contribuindo para o estímulo à saudabilidade da microbiota intestinal, aumento da atividade anti-inflamatória, promoção e manutenção da função de barreira intestinal, com menor risco em longo prazo de translocação bacteriana. Estes efeitos são associados ao reforço às respostas imunes inatas ao estimular a diferenciação de enterócitos e bloquear a interação de bactérias patogênicas com a barreira epitelial. Além disso, sabe-se que as dietas oligoméricas apresentam uma palatabilidade inferior, já que o sabor residual da proteína hidrolisada sobressai, o que pode atrapalhar a aceitação oral da fórmula e gerar maior necessidade de transição para nutrição enteral nasogástrica. Portanto, a superioridade de fórmulas poliméricas no quesito palatabilidade também é um fator que deve ser levado em conta na comparação, visando a melhor aceitação e adesão do paciente à terapia oral. Reforçamos também que a recente diretriz da espen 8 (2023) sobre nutrição clínica na doença inflamatória intestinal, é uma atualização e extensão da diretriz publicada pela primeira vez em 2017. Todas as recomendações foram verificadas e revisadas com base em nova literatura, antes de serem submetidos ao procedimento de consenso espen, sendo equipadas com graus de evidência, taxas de consenso e comentários curtos. Nesse sentido, mais uma vez foi equivocadamente citado pelo recurso em questão que a diretriz defende que "não há diferença significativa"; no "âmbito complexidade de nutrientes" (polimérica, semielementar/oligomérica, elementar). No entanto, na página 360 da diretriz, em "selection of formulations of en in BD" a recomendação 28 alega: "A NE padrão (dieta polimérica) deve ser empregada para terapia nutricional primária e de suporte em dii ativa. Grau de recomendação b. consenso 90% de concordância". Dessa forma, é de grande importância a seleção de uma fórmula nutricional especializada no cenário de doenças inflamatórias intestinais, que tenha composição especialmente formulada para tal e embasamento científico que comprove de fato sua eficácia clínica em parâmetros nutricionais e inflamatórios deste perfil de pacientes. Neste sentido, é de total sentido a exigência de uma fórmula polimérica, baseada nas evidências presentes em literatura científica com dieta deste perfil (modulen®) no cenário de dii e sua superioridade na terapia nutricional. A literatura científica conta com mais de 50 estudos científicos publicados com Modulen® ao redor do mundo, incluindo evidência no território e população brasileira. o uso de Modulen® mostrou resultados positivos em indução de remissão clínica, endoscópica e/ou histológica de forma sustentada, ganho de peso, melhora do estado nutricional, melhora de exames laboratoriais e marcadores inflamatórios, redução de complicações pós-operatórias, redução do uso de corticoides, auxílio nos efeitos de imunossupressores, impacto benéficos obre a microbiota intestinal e melhora de aspectos de qualidade de vida em diversos ensaios clínicos que utilizaram o produto na forma de terapia nutricional exclusiva e/ou parcial em pacientes com diis. Modulen® é uma marca presente em mais de 30 países, desde 1994 com evidências científicas publicadas, e desde 2001 no Brasil. Ainda na temática de evidências científicas e demonstração de eficácia da fórmula do cenário de dii, ressaltamos que o produto pentasure ibd não apresenta nenhuma evidência científica de eficácia clínica ou desfecho positivo, nem no cenário de dii, nem em qualquer outro cenário clínico. Logo, não há evidência que demonstre segurança ou eficácia defato desta dieta oligomérica em questão no cenário de dii. Modulen®, fabricante Nestlé, é uma Fórmula Enteral Modificada, indicada para pacientes portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais (diis), em especial, a Doença de Crohn, que necessitam de uma nutrição com TGFβ-2, para contribuir como ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. O produto apresenta distribuição energética de macronutrientes igual a 14% proteínas (100% caseinato de potássio), 44% carboidratos (com mix de xarope de glicose e sacarose) e 42% lipídeos (com mix de gordura láctea, vegetal e TCM). É normocalórico (1.0 kcal/ml), normoproteico (100% caseína), enriquecido com Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM), isento de fibras, lactose e glúten. A apresentação é feita em pó, em latas de 400g, sem sabor. Em relação à sacarose, considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), em que a ingestão diária de sacarose pode corresponder em até 10% do VET. Dado o julgamento exato que foi deferido pelo nobre Pregoeiro, Requer a RECORRIDA que essa Administração NEGUE PROVIMENTO ao recurso apresentado pela RECORRENTE, mantendo integralmente a decisão proferida anteriormente.

Considerando as RAZÕES DOS RECURSOS e as CONTRARRAZÕES apresentadas em campo próprio do sistema Comprasnet e a enviada via e-mail, este Pregoeiro, investido das prerrogativas que a legislação lhe favorece,

manifesta-se nos seguintes termos:

DA ANÁLISE:

Inicialmente é importante destacar que a competência para acolhimento, exame e decisão dos recursos interpostos em sede de Pregão, seja na forma Presencial ou Eletrônico, é exclusiva do Pregoeiro legalmente designado, conforme disposto no inciso II, do artigo 17 do Decreto Federal nº 10.024/2019, devidamente prestigiada em decisão do TCU por meio do Acórdão 4.848/2010.

Decreto 10.024/19

(...)

Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial:

(...)

II - receber, examinar e decidir as impugnações e os pedidos de esclarecimentos ao edital e aos anexos, além de poder requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração desses documentos;

AC-4848-27/10-1

(...)

Assim, relativamente ao edital, a competência do pregoeiro é mais de intérprete, na medida em que as suas atribuições pertinentes ou legais são de decisão e resposta a impugnações e esclarecimentos, bem assim de recebimento, exame, exercício de retratação e decisão de recursos.

Sendo assim, convém ressaltar a notória obediência às regras estabelecidas no processo licitatório e em cada procedimento do certame. Os princípios e regras que regem o processo administrativo licitatório impelem à autoridade condutora do certame o dever de atuação isonômica, adstrita às regras do ato convocatório e extirpada de subjetivismos e formalismo exacerbados.

Com efeito, a atuação pautada na isonomia deve ser conjugada com os princípios da legalidade, da vinculação ao instrumento convocatório do julgamento objetivo, da moralidade dentre outros princípios que regem a atuação do agente público, de forma a assegurar a finalidade de obtenção da proposta mais vantajosa, o direito isonômico e a resguardar os demais direitos dos particulares.

O processo administrativo é formal, tal qual institui-se na Lei Federal nº 9.784/99, e é através dele que se registram os atos da Administração Pública, respaldados ainda na motivação, competência e finalidade.

Com assento constitucional e na Lei de Licitações Públicas, o princípio da isonomia constitui valor estruturante do procedimento licitatório. A bem da verdade, a igualdade afigura-se como elemento de existência da licitação. Vale dizer, não há que se falar em licitação sem falar em isonomia deferida pela Administração aos licitantes.

Nesse diapasão, o professor Lucas Rocha Furtado, ao estudar o princípio da isonomia, então compreendido pelo princípio da impessoalidade, ensina que:

(...)

A partir dessa perspectiva, o princípio da impessoalidade requer que a lei e a Administração Pública confirmem aos licitantes tratamentos isonômicos, vale dizer, não discriminatório. Todos são iguais perante a lei e o Estado.

Este é o preceito que se extrai da impessoalidade quando examinado sob a ótica da isonomia.

A isonomia, ou o dever que a Constituição impõe à Administração Pública de conferir tratamento não diferenciado entre os particulares, é que justifica a adoção de procedimentos como o concurso público para provimento de cargos ou empregos públicos ou a licitação para a contratação de obras, serviços, fornecimentos ou alienações. Esta é a razão pela qual a própria Lei Federal nº 8.666/93 indica a isonomia como uma das finalidades da licitação". (Curso de Licitações e Contratos Administrativos, p. 37).

A partir de regras bem postas se afastam subjetivismos e interpretações tendenciosas do Gestor Público, de igual modo, essas regras permitem aos licitantes a apresentação tanto de propostas de preços completas e acabadas, além da apresentação de documentos exigidos na Fase de Habilitação, expurgadas de erros ou vícios.

Com isso, dessume-se outro valor importante ao cumprimento do princípio da isonomia, que é o princípio da vinculação ao instrumento convocatório. Em razão deste princípio, os atores do procedimento licitatório, Administração Pública e particulares, estão inexoravelmente submetidos às regras e demais condições legais contidas no Edital.

Tal postulado contribui para a concessão de tratamento igualitário aos licitantes, sendo relevante assegurar também que é no instrumento convocatório que estão contidas as regras estabelecidas, às quais todos os licitantes e representantes da Administração se vinculam. E, conforme visto, estas são indispensáveis para se garantir a isonomia aos particulares.

Outro importante vetor de promoção da isonomia na licitação pública, que também decorre do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, é o princípio do julgamento objetivo, que deverá estar adstrito à legislação vigente, à jurisprudência e a doutrina.

As regras previamente postas devem ser autoaplicáveis, dispensando a emissão de juízos de valores do Gestor Público. Em outras palavras, o regulamento da licitação deve carrear, em si, regras de pronto entendimento, clarívidas por si só.

Primeiramente, temos a acrescentar quanto as argumentações das RAZÕES DOS RECURSOS pelas RECORRENTES, em que a fase de aceitação de proposta e habilitação constituem como etapas da licitação pública em que se busca verificar as condições daqueles que pretendem contratar com a Administração Pública, devendo os interessados atender a todas as exigências que a esse respeito sejam formuladas no instrumento convocatório, apenas pela transparência da licitação, nos seguintes termos:

Remetendo-se ao Acórdão do TCU 2345/2009 - Plenário, temos a seguinte redação:

"A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada (art. 41 da Lei nº 8.666/1993)".

É cediço que o procedimento é orientado por princípios, os quais estão previstos no caput do art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93:

Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

O Edital estabelece o conjunto de normas e exigências a serem cumpridas por todas as Proponentes, o pleno atendimento quanto das exigências da apresentação/elaboração de suas Propostas de Preços, estendendo-se aos documentos exigidos na Fase de Habilitação, contidas no instrumento convocatório.

Desta maneira, as RAZÕES DOS RECURSOS e as CONTRARRAZÕES apresentadas, e por se tratar exclusivamente de especificação técnica, e considerando a necessidade de ouvir a Área Técnica da SESMA, responsável pela emissão do Termo de Referência, que originou a elaboração do Edital c/c publicação da fase externa da licitação, e ainda, responsável pelas análises de Propostas ajustadas e documentos referentes a Qualificação Técnica, conforme art. 17, parágrafo único, do Decreto Federal nº 10.024/2019, e previsto no Ato Convocatório, foi encaminhado na íntegra as RAZÕES DOS RECURSOS e as CONTRARRAZÕES disponibilizadas em campo próprio do sistema Comprasnet e enviados via e-mail, com vistas a subsidiar decisão do Pregoeiro, conforme manifestação na íntegra, disponibilizado a seguir:

Análise de Recursos e Contrarrrazões – Área Técnica

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa DISTRUIDORA FLAMED HOSPITALAR LTDA, quando ao recurso dos itens 04, 14, 16, 28 e 50 do processo licitatório PE 105/2023, "AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS", no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação ao item 04 e 14: Considerando que foi levado em conta a descrição minuciosa do que está descrito no Edital o produto ofertado pela empresa não apresenta a quantidade de proteína mínima exigida, uma vez que, caso fosse aceito abriria precedentes para diversos outros itens que se aproximam do que está sendo pedido.

Em relação ao item 16: O produto descrito no Edital deveria ser isento de lactose, porém o produto ofertado pela empresa apresenta traços de lactose, sendo assim não se encaixando no solicitado. Em relação ao recurso apresentado pela empresa a quantidade mínima de lactose pode desencadear sintomas alérgicos e culminar com sérios problemas de saúde. Os traços de lactose, por mais que sejam de fonte proteica proveniente de caseinato e proteína do soro de leite, o produto não é considerado isento de lactose, sendo assim, não correspondendo ao solicitado no Edital.

Em relação ao item 28: Reconhecendo que o produto é um produto infantil e atende ao solicitado no Edital, informo que esse item acatará ao recurso e reconhece o produto Frebrini Energy Fibre de 500ml da marca Fresenius Kabi como vencedor do item 28.

Em relação ao item 50: O produto solicitado deveria se encaixar no descritivo "SUPLEMENTO INFANTIL 1-10 ANOS (enteral ou oral), normocalórico, normoproteico, proteína do leite de vaca, com fibras, sem lactose e sem glúten. Lata com até 400g", porém o produto ofertado pela empresa é um produto para atender crianças de 03 a 10 anos, sendo assim não se encaixando no descritivo do edital.

Em relação ao recurso apresentado pela empresa de que o produto está dentro da faixa de idade solicitada, informo que no Edital existia itens para a faixa etária do produto ofertado, e informamos que continuamos com a negativa do produto, pois não assim excluiria crianças 1 a 2 anos de idades que possam necessitar de suplementos alimentares para a manutenção de vida.

Desse modo, a área técnica desta Secretaria aprovou os produtos por apresentarem em sua composição o descritivo exigido de acordo com o edital.

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, quando ao recurso dos itens 58 e 92 do processo licitatório PE 105/2023, "AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS", no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação ao item 58: Considerando a análise técnica, permanecemos com o produto vencedor, uma vez que o mesmo que é indicado em demandas judiciais e também é o produto que mais se aproxima de 60% de TCM, já que o Nesh Pentasure Pedia, apresenta 68% de TCM e o Peptamen Junior apresenta 65% de TCM.

Em relação ao item 92: Como já expressados em outro momento, as demandas judiciais e espontânea atualmente atendidas nesta SESMA – Secretária de Saúde do Município de Belém, são de sua maioria Suplemento Alimentar a base de peptídeos, 100% de proteína hidrolisada do soro de leite, com 60% de TCM, através de prescrições, do qual os pacientes já estão adaptados. Além de que o produto ofertado pela empresa trata-se de um produto oligomérico (proteína hidrolisada), não atendendo assim a exigência do edital, que deveria ser um produto polimérico (proteína intacta), além de não apresentar na composição 14% de proteína e 42% de lipídeos.

Quando ao outro pedido, dos documentos que demonstrem a comprovação judicial, sugerimos que seja realizado a apresentação de um requerimento no protocolo desta Secretária endereçada para o setor do jurídico, para o andamento regular do pleito.

Insta salientar que o Edital não exigiu marca, apenas descreveu a composição do produto a ser adquirido. Desse modo, a área técnica desta Secretaria aprovou os produtos por apresentarem em sua composição o descritivo exigido de acordo com o edital.

Sendo assim não há o que se falar em habilitação irregular ou indevida, pelo exposto, julgo improcedente o presente recurso, bem como mantenho a minha decisão, quanto a habilitação da empresa J N RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório do pregão eletrônico.

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa NUNESFARMA

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, quando ao recurso dos itens 57 e 91 do processo licitatório PE 105/2023, "AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS", no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação ao item 57: Considerando a manifestação anteriormente feita em análise técnica, permanecemos com o produto vencedor, uma vez que o mesmo que é indicado em demandas judiciais e também é o produto que mais se aproxima de 60% de TCM, já que o Nesh Pentasure PEDIA, apresenta 68% de TCM e o Peptamen Junior apresenta 65% de TCM.

Em relação ao item 91: Como já expressados em outro momento, as demandas judiciais e espontânea atualmente atendidas nesta SESMA – Secretária de Saúde do Município de Belém, são de sua maioria Suplemento Alimentar a base de peptídeos, 100% de proteína hidrolisada do soro de leite, com 60% de TCM, através de prescrições, do qual os pacientes já estão adaptados. Além de que o produto ofertado pela empresa trata-se de um produto oligomérico (proteína hidrolisada), não atendendo assim a exigência do edital, que deveria ser um produto polimérico (proteína intacta), além de não apresentar na composição 14% de proteína e 42% de lipídeos.

Quando ao outro pedido, dos documentos que demonstrem a comprovação judicial, sugerimos que seja realizado a apresentação de um requerimento no protocolo desta Secretária endereçada para o setor do jurídico, para o andamento regular do pleito.

Insta salientar que o Edital não exigiu marca, apenas descreveu a composição do produto a ser adquirido. Desse modo, a área técnica desta Secretaria aprovou os produtos por apresentarem em sua composição o descritivo exigido de acordo com o edital.

Sendo assim não há o que se falar em habilitação irregular ou indevida, pelo exposto, julgo improcedente o presente recurso, bem como mantenho a minha decisão, quanto a habilitação da empresa J N RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório do pregão eletrônico.

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa NUTRIVITTA HOSPITALAR EIRELI, quando ao recurso dos itens 80 e 81 do processo licitatório PE 105/2023, "AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS", no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação aos itens 80 e 81: Reconhecendo que o produto é um produto vencedor da empresa J N RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA, não apresenta nucleotídeos, informo que assim, o produto não está de acordo com o solicitado em Edital.

Em atenção a impugnação encaminhada a este NUPS/SESMA, interposta pela empresa F. CARDOSO E CIA LTDA, quando ao recurso dos itens 13, 15, 49 do processo licitatório PE 105/2023, "AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS LÍQUIDAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, E FÓRMULAS INFANTIS", no processo administrativo Nº 29868/2023, temos a manifestar:

Em relação ao item 13: Considerando que foi levado em conta a descrição minuciosa do que está descrito no Edital o produto ofertado pela empresa não apresenta a quantidade de proteína mínima exigida, uma vez que, caso fosse aceito abriria precedentes para diversos outros itens que se aproximam do que está sendo pedido.

Em relação ao item 15: O produto descrito no Edital deverá ser isento de lactose, porém o produto ofertado pela empresa apresenta traços de lactose, sendo assim não se encaixando no solicitado. Em relação ao recurso apresentado pela empresa a quantidade mínima de lactose pode desencadear sintomas alérgicos e culminar com sérios problemas de saúde. Os traços de lactose, por mais que sejam de fonte proteica proveniente de caseinato e proteína do soro de leite, o produto não é considerado isento de lactose, sendo assim, não correspondendo ao solicitado no Edital.

Em relação ao item 49: O produto solicitado deveria se encaixar no descritivo "SUPLEMENTO INFANTIL 1-10 ANOS (enteral ou oral), normocalórico, normoproteico, proteína do leite de vaca, com fibras, sem lactose e sem glúten. Lata com até 400g", porém o produto ofertado pela empresa é um produto para atender crianças de 03 a 10 anos, sendo assim não se encaixando no descritivo do edital.

Em relação ao recurso apresentado pela empresa de que o produto está dentro da faixa de idade solicitada, informo que no Edital existia itens para a faixa etária do produto ofertado, e informamos que continuamos com a negativa do produto, pois não assim excluiria crianças 1 a 2 anos de idades que possam necessitar de suplementos alimentares para a manutenção de vida.

Desse modo, a área técnica desta Secretaria aprovou os produtos por apresentarem em sua composição o descritivo exigido de acordo com o edital.

Comunico que após análise das contrarrazões, manteremos as respostas apresentadas das razões de recurso.

Rafaela safira Carvalho de Deus
Técnica Referência Nutricional/NUPS/SESMA

Primeiramente destaco que compete a área técnica do órgão demandante, na fase de aceitação de proposta, após a fase de disputa/lances a análise e julgamento de proposta provisoriamente vencedora, quanto a especificação do produto ofertado, bem como os documentos referentes a Qualificação Técnica, subsidiando decisão do Pregoeiro.

Observa-se, destarte, que sequer foi apresentada qualquer questionamento/impugnação ao Edital para eventual análise da necessidade de retificação de alguma regra pré-estabelecida, salvo a licitante NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA para os itens 57 e 91. Sendo válido frisar que houve bastante tempo hábil para tanto, considerando que todos os cidadãos e eventuais competidores dispuseram de cerca de 09 (nove) dias úteis para impugnar o Edital, inclusive havendo tempo hábil, e, contudo, não o fizeram, quicá qualquer participante, a qual, por conseguinte, não podendo, neste momento, aduzir desconhecimento das regras que aceitou e se vinculou ao vir participar do certame.

Portanto, quanto a recusa de proposta das RECORRENTES não procedendo pela análise de documentos exigidos na Fase de Habilitação, quanto a Habilitação Jurídica; Regularidade Fiscal e Trabalhista e Qualificação Econômico-financeira, cuja análise é de competência do Pregoeiro e sua Equipe de Apoio, com exceção da proposta apresentada (especificação do objeto/produto ofertado) e documentos referentes a Qualificação Técnica, estes analisados pela Área Técnica da SESMA, subsidiando decisão pelo Pregoeiro.

Ante o exposto, em atendimento ao inc. XXI, do art. 4º da Lei Federal nº 10.520/02, dou CONHECIMENTO as RAZÕES DOS RECURSOS impetrados, ante a presença dos pressupostos de admissibilidade recursal, e no mérito,

considerando as alegações apresentadas nas RAZÕES DOS RECURSOS apresentados pelas licitantes RECORRENTES e qualificadas acima, parcialmente PROCEDENTES, sendo suficientes para modificar parcialmente as decisões anteriormente proferidas, conforme manifestação acima e subsidiado pela Área Técnica da SESMA quanto os questionamentos das especificações dos produtos ofertados pelas RECORRIDAS, portanto DOU PROVIMENTO ao mesmo consoante as fundamentações ao norte elencadas, o qual deveremos fazer uso da ferramenta "voltar fase" sistema Comprasnet, com o objetivo de retornar à etapa de "aceitação de proposta", para INABILITAR a licitante JN RAMOS COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA, e convocar as licitantes com propostas recusadas e/ou remanescentes para os ITENS 28, 80 e 81.

Belém/PA, 08 de maio de 2024.

José Guedes da Costa Júnior
Pregoeiro/CGL/PMB

Fechar



José Guedes <pregoeiro.cgl@gmail.com>

Interesse em Intenção de Recurso Itens 13, 15 e 48

José Guedes <pregoeiro.cgl@gmail.com>

9 de maio de 2024 às 09:04

Para: licitacao2@shoppingdasaudeonline.com.br

Bom dia,

Senhores,

Segue em anexo **DECISÃO DO PREGOEIRO, procedendo somente para os itens 28,80,81**, subsidiado pela área técnica da SESMA (em anexo), estando a decisão inserida em campo próprio do sistema Comprasnet.

no mais,

José Guedes

Pregoeiro

[Texto das mensagens anteriores oculto]

2 anexos

**Resposta Recurso (Decisão Pregoeiro) - Comprasnet.pdf**

217K

**Manifestação Área Técnica Recurso - F. Cardoso.pdf**

732K