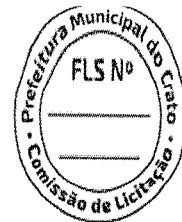




PROCURADORIA
GERAL DO MUNICÍPIO
SETOR DE LICITAÇÕES



PREFEITURA DO
CRATO



Ofício nº 251101/2024-SL

Crato-CE, 25 de Novembro de 2024.

Ilm^a Sr^a.
Marina Solano Feitosa Silva Rodrigues da Matta
Secretária Municipal de Saúde

Assunto: Encaminhamento de PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO referente ao Pregão Eletrônico nº 2024.09.10.1

Prezada Senhora,

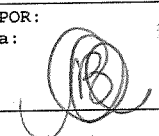

Cumprimento cordialmente V.S^a e ao mesmo tempo venho informar que foi encaminhado ao e-mail do Setor de Licitação no dia 22 de novembro do corrente ano, por parte da Empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ Nº 75.014.167/0001-00, um PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO referente ao Instrumento Convocatório do processo licitatório Pregão Eletrônico nº 2024.09.10.1, cujo objeto é SELEÇÃO DE MELHOR PROPOSTA PARA REGISTRO DE PREÇOS VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE PRODUTOS PARA NUTRIÇÃO E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM RISCO NUTRICIONAL PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DO CRATO-CE.

Diante do exposto, encaminho para a Secretaria Municipal de Saúde o referido pedido para que a pasta responsável possa responder, com PRESTEZA, a empresa acima informada através de um Parecer conclusivo.

O referido documento deverá ser enviado, COM CELERIDADE, oficialmente ao Setor de Licitação para atender os questionamentos da requerente como também para fazer parte dos autos do processo.

SEGUE EM ANEXO CÓPIA DO E-MAIL.

Atenciosamente,

RECEBIDO POR: Assinatura:		
Data de Recebimento:	25 / 11 / 2024	


Valéria do Carmo Moura
Pregoeira Oficial do Município
Crato-CE

MUNICÍPIO DE CRATO - CE
SECRETARIA DE SAÚDE

Palácio Alexandre Arraes Largo Júlio Saraiva, S/N, Centro – CEP: 63.100-347 – Crato, Ceará - Brasil

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 2024.09.10.1**

Processo nº 1148722023

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, Curitiba – PR, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestiva **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, o que faz com fundamento no item 12 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "A SELEÇÃO DE MELHOR PROPOSTA PARA REGISTRO DE PREÇOS VISANFO FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE PRODUTOS PARA NUTRIÇÃO E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM RISCO NUTRICIONAL", nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

No entanto, após verificar o formato do Termo de Referência, constata-se grave irregularidade na **aplicação do critério de julgamento "menor preço por lote" sem qualquer cabimento**, ou seja, de forma ilegal, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se:

CRITÉRIO DE JULGAMENTO	MENOR PREÇO POR LOTE
INÍCIO DO ACOLHIMENTO DAS PROPOSTAS	11/11/2024
DATA DE ABERTURA DAS PROPOSTAS	27/11/2024
INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS	27/11/2024 ÀS 09H
VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO	R\$ 2.518.120,55
REGIME DE ENTREGA	POR DEMANDA
MODO DE DISPUTA	ABERTO
PREGOEIRO	VALÉRIA DO CARMO MOUTA

A aquisição dos produtos pela via de "lote" carece de motivação. Sendo a compra por itens, singularmente considerados, uma regra geral e ordinária para as compras públicas, não se vê justificativa no presente caso para que o produto em questão esteja vinculado a um lote, mas uma completa omissão nesse aspecto no instrumento convocatório.

Ainda, no que toca ao item 47, do Grupo 1, constata-se grave irregularidade em seu descritivo, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se os descritivos para os itens:

481585	47	DIETA ENTERAL ASPECTO FÍSICO: PÓ, USO: ENTERAL OU ORAL. CARACTERÍSTICAS: NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA E/OU HIPERLIPÍDICA, FONTE DE PROTEÍNA: CASEINATO, FONTE DE CARBOIDRATO: XAROPE GLICOSE E/OU SACAROSE, FONTE DE LÍPIDIOS: TOM E/OU LECITINA E/OU ÓLEOS VEG. E/OU GORD. LACT. COMPONENTES ADICIONAIS: VITAMINAS E MINERAIS. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ISENTO DE GLÚTEN. SABOR: S/ SABOR	GRAMAS	100.000	MODULEM	LATA 400G	R\$ 0,66	R\$	71.280,00
--------	----	---	--------	---------	---------	-----------	----------	-----	-----------

Assim, ao observar a descrição dos referidos itens, na forma em que se encontra, tem-se que **há excessividade nas exigências, direcionamento ilícito e indevida restrição à competitividade do certame**, ao estabelecer **condições que são atendidas por apenas um produto entre os dois únicos disponíveis** no mercado, com direcionamento parcial ao produto "Modulen IBD" (Nestlé), com clara ofensa a diversos dispositivos legais e constitucionais, em especial àqueles contidos no art. 5º, *caput*, da Lei nº 14.133/2021¹ e art. 37, *caput* e inc. XXI, da Constituição da República,² não obstante a jurisprudência consolidada do E. Tribunal de Contas da União sobre o tema.

Reitera-se: há apenas um produto que atende às exigências estabelecidas tais como foram estabelecidas no ato convocatório, mesmo não sendo o único existente para a finalidade declarada no ato declaratório. Ao analisar os requisitos, a impressão que se tem é que as especificações foram intencionalmente inseridas para priorizar o fornecimento do produto "Modulen" (Nestlé), o que é inadmissível. Além de excesso na descrição, há indício de direcionamento, ainda que não intencional.

Explica-se.

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

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

O descritivo dos itens exige especificação de formulação com caseinato de potássio, sacarose, gordura de leite, emulsificante lecitina de soja, sem sabor, além de diversos micronutrientes para o produto a ser adquirido.

Ocorre que, para a dieta nutricional em questão, com a finalidade de tratar as doenças inflamatórias intestinais, como a *Doença de Crohn*, **tais especificações não poderiam ser fixadas nesses termos**, considerando que há produto devidamente aprovado pela Anvisa para o tratamento da doença em questão e que não corresponde exatamente a esses critérios, embora atenda a todas as *guidelines* específicas para o tratamento nutricional para pacientes com doenças inflamatórias intestinais como a *Doença de Crohn*. Nesse sentido, convém analisar a viabilidade de aquisição do produto ofertado pela ora impugnante NUNESFARMA, que **atende a todos os requisitos técnicos-nutricionais para tratar das doenças em questão**.

Trata-se do **Nesh PentaSure IBD**: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Contém TGF-B2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.³

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

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, a partir das decisões judiciais que solicitam a dieta, se infere exatamente a necessidade de se adquirir produto que seja o mais adequado às demandas em questão.

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

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

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

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

³ Confira-se conforme site da fabricante: <[Nesh.PentasureIBD-Nunesfarma\(neshlab.com.br\)](http://Nesh.PentasureIBD-Nunesfarma(neshlab.com.br))>.

Nesh

NunesFarma
DESDE 1980

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep: 80259-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 75.074.157/0001-99
Insc. Estadual: 1014701467
nunesfarma@nunesfarma.com.br



No caso em exame, da leitura do Edital e seu Termo de Referência, resta claro que o que se objetiva é a aquisição de dieta para tratamento de pacientes que sofrem com a *Doença de Crohn*. Assim, a marca não possui relevância na definição do produto a ser adquirido, e a excessividade dos requisitos editalícios mediante condições restritivas implicará restrição à ampla concorrência, 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 Pentasure IBD* quanto no "Modulen", da Nestlé.

Para quem é indicado Nesh Pentasure IBD

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

Nada obstante, frise-se, para que não restem dúvidas: a dieta *Nesh Pentasure IBD* é uma nutrição completa especializada para os casos de doenças inflamatórias intestinais, permite a recuperação do estado nutricional e contém os aportes necessários para a melhora do paciente com *Doença de Crohn* e contém TGF β 2, que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.

Destarte, conforme restará adiante demonstrado, trata-se de uma indevida violação à competitividade, e, por extensão, à moralidade, à igualdade, à legalidade e ao interesse público primário.

2. DA EXISTÊNCIA DE ILEGALIDADES INSANÁVEIS NO EDITAL

Registre-se que é através do instrumento convocatório que a Administração Pública define o objeto da licitação, fixa os parâmetros de julgamento e torna previsíveis os critérios a serem avaliados no curso do processo licitatório.

Em outras palavras, cumpre ao Edital definir os direitos e deveres da Administração e dos possíveis contratantes, conferindo estabilidade e segurança jurídica ao certame, pelo que “[a] Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada” (princípio da vinculação ao instrumento convocatório).

Assim, depois de publicado o instrumento convocatório e transposto o prazo de impugnações e esclarecimentos, não se admitem – salvo previsão expressa da lei – quaisquer alterações unilaterais e/ou supressões aos termos antes afixados. O Edital impõe, **de forma vinculante**, os provimentos a serem concretizados pela Administração Pública e pelos particulares.

É nesse sentido, portanto, o posicionamento do E. Superior Tribunal de Justiça:

O ‘Edital’ no sistema jurídico-constitucional vigente, constituindo lei entre as partes, e norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é determinar o ‘objeto da licitação’, discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e o poder público e disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.⁴

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

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

Dessa forma, e por constituir medida de rigor à adaptação do presente Edital, principalmente ante a necessária demonstração de boa-fé das empresas participantes, para fazer incluir previsão editalícia sem a qual não se pode desenvolver licitamente o objeto pretendido, vem a Requerente, tempestivamente, propor a alteração do Edital nos aspectos ora impugnados.

3. DO EQUÍVOCO E ILEGALIDADE CONSISTENTE NA ADOÇÃO DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO “MENOR PREÇO POR LOTE”

Nos procedimentos licitatórios, a opção de compra por lotes poderá ser feita, desde que observe rigorosamente um especial dever de motivação, já que, guiada pelo interesse público, a

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

Administração deve proporcionar ao máximo a ampla concorrência, com diversos fornecedores, fomentando assim a própria economia de mercado.

Assim sendo, a ora Impugnante NUNESFARMA, sensível às necessidades da sociedade, busca fornecer produtos nutricionais e medicamentos adequados às demandas da população para o Poder Público. Todavia, causou grande estranheza o fato de que o item do qual, em tese, poderia competir estava incluído em grande lote estimado em R\$ 2.518.120,55 (dois milhões, quinhentos e dezoito mil, cento e vinte reais e cinquenta e cinco centavos), já que ali estão produtos muito diversos entre si, de modo que se inviabiliza o fornecimento dos referidos produtos em prejuízo dos fornecedores menores.

Ocorre, em que pese os motivos acima colacionados, estes não são suficientes para afastar do Poder Público seu dever de licitar conforme a ampla concorrência e o interesse público primário em questão: atender as demandas dos pacientes que necessitam das referidas fórmulas nutricionais para os tratamentos necessários. É dizer, não foi dada absolutamente nenhuma justificativa minimamente plausível para adotar tal medida excepcional de licitação.

Há possibilidade da aquisição de produtos por "lotes" **quando imprescindíveis para o fim** almejado, de modo que seja respeitada a impessoalidade e a moralidade administrativa, mas não se pode fazê-lo quando inexiste uma real economia de escala, ou sob a justificativa de deficiência do efetivo de servidores públicos.

Ora, não pode o Poder Público se escusar de cumprir uma obrigação legal perante os particulares por sua própria conveniência. Já se foram os tempos em que o poderio estatal era utilizado para subjugar os particulares, de modo que esse paradigma foi substituído por uma ordem democrática de direito, tendo por germe no direito administrativo as ponderações primárias do *Conseil d'État* francês até finalmente sua consolidação amplamente regulada pela Constituição da República de 1988.

Ao se adotar, sem comprovada motivação, um modelo de compras públicas para uma grande quantidade de medicamentos utilizando a conveniência da Administração como principal critério, especialmente com o objetivo de tratamento de pacientes enfermos, não se está apenas a representar uma violação à regra dos motivos determinantes, amparada pelo parágrafo único do art. 20 da LINDB,⁵ mas uma afronta ao próprio Estado de Direito.

Como dito anteriormente, a persistência nesta forma de se organizar uma compra desse modo na Administração Pública violará a competitividade do certame, a igualdade entre os licitantes e a legalidade do ato e, desse modo, representará uma nítida violação ao art. 3º, *caput* e §1º, I, da Lei n.º 8.666/93, redigido nos seguintes termos:

⁵ Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.
Parágrafo único. **A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta** ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, **inclusive em face das possíveis alternativas.** (Grifou-se).

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.

§ 1º É **vedado** aos agentes públicos:

I - **admitir, prever, incluir ou tolerar**, nos atos de convocação, cláusulas ou **condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (grifou-se).

Nada obstante, importa destacar ainda o contido na Súmula nº 247 do E. Tribunal de Contas da União:

Súmula nº 247/TCU: É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, **cujo objeto seja divisível**, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, **tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes** que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, **devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade**. (Grifou-se).

Como se vê, no presente caso **não se comprovou minimamente, a partir do dever de motivação dos atos administrativos, um prejuízo para o conjunto na aquisição individual do item**, tampouco uma perda de economia de escala, exatamente pela grande quantidade de fornecedores dos itens contidos singularmente no lote. **Nada do que se expôs é verossímil para afastar a obrigação legal corretamente interpretada pela r. súmula acima exposta.**

Se houvesse um ganho em economia de escala para o produto em questão, **isso deveria ser amplamente demonstrado ao longo do processo, a partir de demonstrações precisas e técnicas**, com parecer econômico-contábil amplamente amparado por pesquisas de mercado e simulações reais, **o que não se viu.**

Não por acaso o posicionamento do E. TCU, consoante os seguintes precedentes, julgados em Plenário:

O critério de julgamento de menor preço por lote somente deve ser adotado quando for **demonstrada inviabilidade** de se promover a adjudicação por item e **evidenciadas razões** que demonstrem ser aquele o critério que conduzirá a contratações economicamente mais vantajosas. (Acórdão 1680/2015-Plenário | Relator: MARCOS BEMOUERER). (Grifou-se).

* * *

A adoção do critério de julgamento de menor preço por lote somente deve ser adotado quando for **demonstrada inviabilidade** de promover a adjudicação por item e **evidenciadas fortes razões** que demonstrem ser esse o critério que conduzirá a contratações economicamente mais vantajosas. (Acórdão 529/2013-Plenário | Relator: WEDER DE OLIVEIRA). (Grifou-se).

* * *

A opção de se licitar por lote de itens agrupados deve estar acompanhada **de justificativa, devidamente fundamentada, da vantagem dos agrupamentos adotados**, em atenção aos artigos 3º, § 1º, inciso I, 15, inciso IV e 23, §§ 1º e 2º, todos da Lei 8.666/1993. (Acórdão 1592/2013-Plenário | Relator: VALMIR CAMPELO). (Grifou-se).

* * *

A **licitação por lote**, com a adjudicação pelo menor preço global, **sem comprovação** de eventual óbice de ordem técnica ou econômica que inviabilize o parcelamento do objeto em itens, **caracteriza restrição à competitividade do certame**, em vista do disposto nos art. 15, inciso IV, e 23, § 1º, da Lei 8.666/1993. (Acórdão 1913/2013-Plenário | Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO). (Grifou-se).

Nesse sentido, indaga-se: qual seria o comprovado prejuízo à economia de escala na aquisição dos itens realizada individualmente? Não houve sequer uma exposição de motivos no próprio Edital.

Note-se que em nenhum momento restou devidamente justificada a adoção do critério de julgamento por lote, **o que é gravíssimo**, já que tal comportamento caracteriza **restrição à competitividade em prol de grandes agentes econômicos**.

Deste modo, não há lógica no argumento de que a disputa por lotes em questão irá ampliar a disputa ou a concorrência. Não se pode ampliar a concorrência restringindo os participantes.

Ainda que fosse o caso, a existência de mera similaridade entre os itens jamais seria motivo apto e suficiente a afastar a ampla participação, já que **todos os itens são plenamente divisíveis** entre si e sua divisão por item irá justamente proporcionar uma contratação mais vantajosa e econômica à Administração.

Assim, necessário é o estrito cumprimento do entendimento sumulado pelo E. TCU: a obrigatoriedade na admissão da adjudicação por item nos editais cujo objeto seja divisível, consoante o objetivo precípuo de propiciar a ampla participação de licitantes, em condição de igualdade.

Destaque-se que a insistência na realização do certame nas condições em que se encontram poderá acarretar **responsabilidade pessoal do Agente de Contratação competente** para processar o certame e **respectiva equipe de apoio**, já que o prejuízo ao Erário ao arrepio da lei na contratação irregular, com a frustração do caráter competitivo do certame, configura prática de conduta

penalmente tipificada (art. 337-F do Código Penal), de improbidade administrativa (inc. VIII do art. 10 da Lei de Improbidade Administrativa) não obstante a violação à vedação constante no inc. I do § 1º do art. 3º da Lei nº 8.999/93 e a responsabilização em âmbito administrativo.

Assim sendo, deverá ser o Edital devidamente retificado, para que não haja um exercício arbitrário de restrição da ampla participação, da igualdade e sobretudo da competitividade do certame, de modo que necessário alterá-lo para que o critério de julgamento se dê por item, e não por lote, ao menos no que se refere às dietas enterais.

3. DO REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DO PRODUTO PARA O TRATAMENTO NUTRICIONAL DE PACIENTES COM DOENÇAS INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS

Antes de adentrar ao mérito das diferenças entre as formulações e dos benefícios de uma formulação oligomérica para a terapia nutricional de pacientes com DIIs, frisa-se que a existência de parecer e registro de autorização específicos conferidos pela ANVISA para o produto *Nesh Pentasure IBD*, como produto nutricional especificamente direcionado ao tratamento de pacientes com DIIs, 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 busca tratar as Doenças Inflamatórias Intestinais**.

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

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

Além disso, compete à Anvisa, dentre outras atribuições:

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

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

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

(...)

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

(...)

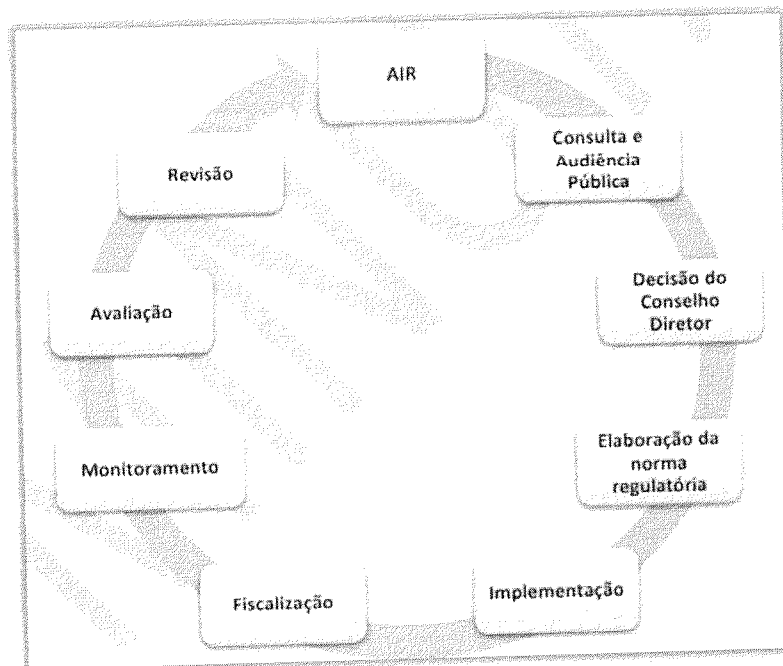
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

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

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

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



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

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

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

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação do produto para o tratamento de pacientes com *Doença de Crohn* seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do "Modulen" e do *Nesh Pentasure IBD*, por exemplo, aliado à análise da literatura científica sobre o tema.

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

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

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

4. DA INDEVIDA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Como cediço, a licitação destina-se a selecionar a proposta que represente maior vantagem para a Administração Pública, sempre tendo como premissa a observância do princípio constitucional da isonomia, além dos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, probidade etc. (art. 5º, *caput*, da Lei n.º 14.133/21).

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

A hipótese de *restrição à competitividade* não deve ser examinada somente sob a ótica jurídica e teórica, **deve levar em conta também se as cláusulas supostamente**

restritivas culminaram em efetivo prejuízo à competitividade do certame. (Acórdão 2066/2016-Plenário | Relator: AUGUSTO SHERMAN). (Grifou-se).

* * *

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

Neste sentido, com o intuito exclusivo de ampliar a competitividade, sem restringir inadequadamente o certame, respeitosamente, **requer-se a realização de análise técnica e esclarecimentos para as devidas alterações em relação ao descritivo,** inclusive nos termos do § 3º da Lei nº 14.133/2021, que rege o presente certame.

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

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

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

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

Ora, da leitura dos dispositivos em questão, fica claro que a *mens legis* adotada pelo legislador é de privilegiar que o certame licitatório, sempre que possível, excetuadas as hipóteses legais (v.g. dispensa de licitação, inexigibilidade etc.), privilegie a ampla concorrência, com o maior número de licitantes possíveis. Para que a finalidade legal seja atingida, **a Administração Pública deve integrar**

ao edital do certame apenas e tão somente os requisitos necessários para atingir a finalidade do certame. Nem mais, nem menos.

Resta patente, portanto, que, ao prever no Edital do Pregão Eletrônico n.º 15/2023 a indicação de critérios excessivos no descritivo que tornam impossível seu atendimento, ausente qualquer justificativa plausível para manter a redação deste modo, se restringiu a ampla concorrência, frustrando o caráter competitivo do certame, uma vez que o produto da Impugnante atende perfeitamente à finalidade do Edital. Houve, pois, flagrante ofensa ao art. 5º, *caput*, da Lei n.º 14.133/2021 e art. 37, *caput* e XI, da CFRB/88.

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

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

Assim, não pode a Administração agir de modo a prejudicar fornecedores menores ou vinculados a uma marca específica, ao direcionar as especificações do descritivo para as características de um único produto dentre os dois únicos presentes no mercado.

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

Ainda, rememora-se que a composição do produto *Nesh PentaSure IBD*, ora ofertado pela licitante NUNESFARMA, atende rigorosamente à finalidade para a qual a dieta se destina, bem como seu parecer e registro de autorização pela Anvisa, tem-se que perfeita sua destinação, de modo que **obrigatória seja possibilitado o seu oferecimento em todos os certames**. Tal situação é de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais 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 n.º 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 n.º 21/2015 e no artigo 23 do

Decreto Lei nº 986/69. Neste sentido, fica indeferido o uso da expressão "Doença de Crohn" na rotulagem do produto. (...)

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

Tampouco se pode ignorar o fato de que o tratamento conferido pela Anvisa às dietas em questão, cujas características elementares são comuns ao Modulen e ao *Nesh PentaSure IBD*, é de **alimento**, e não de medicamento.

Nesse sentido, veja-se a definição da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 21/2015, da Anvisa, para que uma dieta seja considerada uma fórmula para nutrição:

Art. 4º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - fórmula para nutrição enteral: **alimento para fins especiais** industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica; (grifou-se).

Nesse sentido, para sistematizar o tema de modo mais didático, a Anvisa publicou um manual com perguntas e respostas sobre o tema, no qual, diante do questionamento acerca da diferença entre uma dieta enteral e parenteral, se tem a seguinte resposta:

4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral?
Nutrição enteral abrange a entrega de nutrientes ao paciente via trato digestório e a nutrição parenteral, via sistema endovenoso. Deve ser observado que **no primeiro caso, os produtos precisam ser regularizados como alimentos** e, no segundo, como medicamentos. (Grifou-se).

Isto é, para a Anvisa, sempre que se está a tratar de uma dieta enteral, se está a tratar de **alimentos, e não medicamentos**, de modo que resta evidente a diferença e o rigor conferidos a cada modalidade em suas especificidades.

Com efeito, tem-se que o que se busca é, em verdade, uma dieta enteral para o atendimento a pacientes que sofrem desse mal, devidamente aprovada pela Anvisa, **como é o caso da dieta Nesh PentaSure IBD**, ofertada pela impugnante NUNESFARMA.

Não por acaso o produto ofertado pela Impugnante é tão referendado por profissionais e instituições médicas:

Nesh

NunesFarma
DESDE 1980

Rua Almirante Gonçalves, 2247
Curitiba, PR, Brasil
Cep. 80250-150
Fone: +55 41 2141-4100
Cel: +55 41 99214-4100
CNPJ: 20.041.077/0001-09
Insc. Estadual: 104.708462
nunesfarma@nunesfarma.com.br

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.

SUS



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

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PARECER TÉCNICO

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

Merece menção o fato de que também outros entes da Administração Pública já adquiriram o *Nesh Pentasure IBD* e nada tiveram a reclamar.

Nesse sentido, cita-se, a mero título exemplificativo, os seguintes processos (documentos anexos): Pregão Eletrônico nº 188/2022, do Município de Petrópolis/RJ; Pregão Eletrônico nº 073/2022, do Fundo Municipal de Saúde do Município de São João Del-Rei/MG; Pregão Eletrônico nº 152/2022, do Departamento Municipal de Saúde do Município de Franca/SP, entre tantos outros. Tais

PAULO
ANDREI
BARAUS:03
BARAUS:03
940
Dados: 2024.11.22

Assinado de forma
digital por PAULO
ANDREI
BARAUS:03311904
940
Dados: 2024.11.22

precedentes em matéria de licitação atestam a plena viabilidade na aquisição do produto, de modo mais vantajoso à Administração e mais adequado ao paciente que o recebe.

Com efeito, não por acaso se está observando um novo comportamento nos editais de licitação Brasil a fora, no sentido de incluir o *Nesh Pentasure IBD* como referência para aquisição da fórmula enteral destinada aos pacientes com *Doença de Crohn*. Veja-se, como exemplo disso, os itens 08 e 09 do Edital de Pregão Eletrônico nº 066/2023, do DRS VIII — Franca, vinculado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo:

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

Cite-se, também, o caso do Município de Cristalina/GO:

32	MODULEN IBD: <u>NESH PENTASURE IBD</u>	ALIMENTO PARA DOENÇA DE CROHN ou doenças inflamatórias intestinais. polimérico. normocalórico (1.0 Kcal/mL). Normoproteico (14%) com 100% caseinato de potássio e com presença de TCM. Acrescido de TGFβ-2, citocina anti-inflamatória reparadora da mucosa intestinal. Isento de Fibras. Sem sabor. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação em lata de 400G.	\$0.000	GRAMAS
----	--	---	---------	--------

Por esta razão, deve o administrador adotar **todas as providências** para que se confirme a lisura do procedimento licitatório mediante a garantia da ampla concorrência, com a participação de dietas que, com composição similar ou superior e, aprovadas pela Anvisa, atendem à mesmíssima finalidade.

5. EXCESSIVIDADE NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM 47 E DA SUPERIORIDADE DO NESH PENTASURE IBD EM RELAÇÃO À CONCORRÊNCIA

Ato contínuo, o Edital incorre em ilegalidade naquilo que se refere à excessividade constante nas especificações do produto a ser adquirido. No presente Edital, se estabelecem parâmetros específicos que tornam simplesmente impossível o atendimento por qualquer licitante que forneça produto diverso do "Modulen" (Nestlé).

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

481585	47	DIETA ENTERAL, ASPECTO FÍSICO: PÓ. USO: ENTERAL OU ORAL, CARACTERÍSTICAS: NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA E/OU HIPERLIPÍDICA, FONTE DE PROTEÍNA: CASEINATO, FONTE DE CARBOIDRATO: XAROPE Glicose E/OU SACAROSE, FONTE DE LÍPIDIOS: TCM E/OU LEC.SOJA E/OU ÓLEOS VEG.E/OU CORB. LACT. COMPONENTES ADICIONAIS: VITAMINAS E MINERAIS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ISENTO DE GLÚTEN, SABOR: S/ SABOR	GRAMAS	100.000	MODULEM	LATA 400G	R\$ 0,66	R\$	71.280,00
--------	----	---	--------	---------	---------	-----------	----------	-----	-----------

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

Nutrientes	Pentasure IBD	Modulen
Distribuição calórica	44% CHO 16% PTN 40% LIP	44% CHO 14% PTN 42% LIP
Apresentação	Lata 400g	Lata de 400g
Capacidade colher-medida	10g	8,3g
Rendimento	2 litros	2 litros
Complexidade de macronutrientes	Oligomérica Contém ptn hidrolisada	Polimérica Apenas ptn intacta
Densidade energética	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml
Carboidratos	Normocalórica	Normocalórica
Lactose	Normoglicídica	Normoglicídica
Proteínas	Isento	Isento
TGF B2	Normoproteica	Normoproteica
Gorduras	Contém	Contém
Coolesterol	Hiperlipídica	Hiperlipídica
Fibras	Isento	Isento
Sódio	Isento	Isento
Osmolaridade	Hiposódica	Hiposódica
Nº de Registro	Hipotônica nº 6.7475.0002.001-2	Hipertônica nº 4.0075.1775

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

O Nesh Pentasure IBD é um produto que atende a praticamente todas as características indicadas no descritivo, mas diverge em apenas um aspecto (no qual é superior). **Não há qualquer respaldo científico-nutricional** para a exigência de **caseinato de potássio** como fonte proteica exclusiva para o produto, bem como a especificação de **sacarose, gordura de leite, emulsificante lecitina de soja e micronutrientes** específicos. Ainda, não há o que justifique **ausência de sabor** e obediência às disposições da NTA 83, publicada pelo Decreto nº 12.486/1978, do Estado de São Paulo, aplicada como fonte de subsídio neste pregão.