

MUNICÍPIO DE BORDA DA MATA

ESTADO DE MINAS GERAIS

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG CEP: 37.564-000

licitacao@bordadamata.mg.gov.br

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 050/2024**

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 XXIII do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto “ESCOLHA DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA PARA O REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO DE LEITES, SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS, COMPLEMENTOS NUTRICIONAIS E DIETAS PARA USO ENTERAL E OU ORAL”, nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

No entanto, após verificar o item 03 do Termo de Referência, constata-se grave irregularidade, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo para o item:

03	38008 442237	840	Lata	Suplemento alimentar em pó para uso oral desenvolvido para auxiliar no controle glicêmico de pacientes diabéticos. Isento de lactose. Acondicionado em lata de no mínimo 370g. Ref.: Diamax IN ou outros que atendam o descritivo.	R\$ 80,92
----	-----------------	-----	------	--	------------------

Assim, ao observar a descrição referido item, na forma em que se encontra, tem-se que **há direcionamento ilícito e indevida restrição à competitividade do certame**, ao estabelecer **condições restritivas de participação, com preferência de marca, mesmo que existam alternativas SUPERIORES** no mercado, com ofensa a diversos dispositivos legais e constitucionais, em especial àqueles contidos no art. 5º, *caput*, da Lei nº

14.133/2021¹ e art. 37, *caput* e inc. XXI, da Constituição da República,² não obstante a jurisprudência consolidada do E. Tribunal de Contas da União sobre o tema.

Explica-se.

O descritivo do item 03 exige “Diamax IN ou outros suplementos que atendam o descritivo”, **mesmo existindo produtos superiores no Brasil para a finalidade almejada no ato convocatório**,³ sendo que há marcas concorrentes, registradas na ANVISA que detêm superioridade nutricional. Suplementos Alimentares não servem para tratar, curar ou prevenir doenças de acordo com a ANVISA.

Indica-se, nesse sentido, o produto ofertado pela ora impugnante NUNESFARMA, que **atende a todos os requisitos técnicos-nutricionais para tratar diabéticos**.

Trata-se do produto *Nesh Pentasure SR*, especializada e indicada para o tratamento de pacientes diabéticos: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral de baixo índice glicêmico, sem sacarose, sem lactose e sem glúten, apresentada em lata de 400 (quatrocentos) gramas.

O produto dispõe da seguinte distribuição energética:

- 20% de proteínas (hiperproteico), sendo 100% de caseinato de cálcio;
- 56% de carboidratos, sendo maltodextrina (65%), frutose (18%), inulina (8%), fibra de Trigo (6%), goma de Karaya (2%), goma Carragena (0,6%) e Inositol (0,4%);
- 24% de lipídeos (normolipídica), sendo óleos de canola (95,25%), linhaça (3,85%) e alga (DHA) (0,9%).

Além disso, **não contém glúten, lactose, nem sacarose**.

Veja-se a imagem ilustrativa da embalagem:

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**. (Grifouse).

³ Fórmula destinada para pacientes com doenças inflamatórias intestinais e diabéticos.



Trata-se de fórmula normocalórica (0,93kcal/ml), hiperproteica (20% do VET), normolipídica (24% do VET) e com fibras, alto teor de biotina e cromo, contando ainda com o sabor baunilha que é característica que o torna mais palatável aos pacientes.

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 admite – 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, que 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

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

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

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

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

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

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

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 diabetes. 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;

(...)

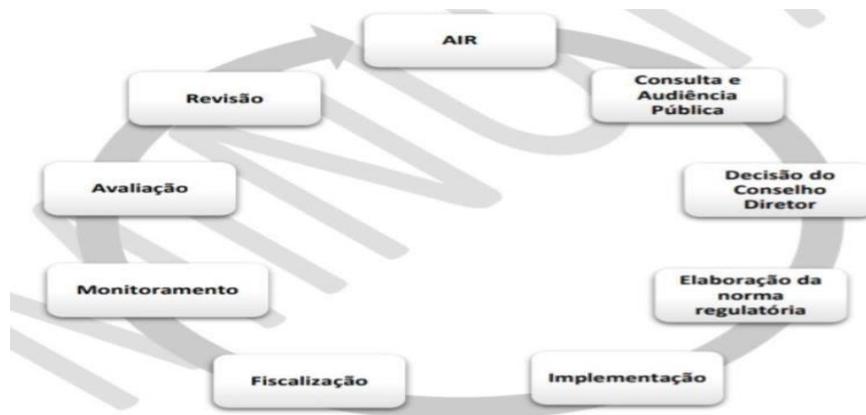
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

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 SR* para o tratamento de diabetes. Portanto, **o produto em questão goza de presunção de sua eficácia para o tratamento de pacientes com diabetes**, mormente para aquisição realizada por entes públicos em licitações.

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação dos produtos para o tratamento de pacientes com diabetes seria de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do *Nesh Pentasure SR* e seus respectivo concorrente da Abbott por exemplo, aliado à análise da literatura científica sobre o tema.

No caso do *Nesh Pentasure SR*, registrado sob o nº 6.7475.0001.001-7 não é diferente. Todas as características específicas do produto chanceladas pela Anvisa é prova de sua segurança, autenticidade e

rigoroso controle realizado em seu processo de fabricação em produto especificamente direcionado ao tratamento de diabetes e doenças associadas.

4. NÃO ACEITAÇÃO A SUPLEMENTOS COMO DIAMAX IN, HIPOCARB E DEMAIS

É dizer, nos termos do edital, o produto deverá ser uma fórmula altamente especializada para o tratamento da Diabetes e controle glicêmico, porém **a devida exigência do Diamax IN, apresenta um claro e evidente descumprimento as legislações vigentes da ANVISA ao direcionar um suplemento para o tratamento de pacientes acometidos pela diabetes.** Visto que produtos caracterizados como suplementos alimentares, jamais poderão ser aceitos.

Demonstraremos um exemplo abaixo, em que o produto também caracterizado como “Suplemento Alimentar”, o “HIPOCARB” da fabricante Eremix, na mesma categoria de suplemento alimentar do “Diamax IN”, teve uma medida cautelar imposta pela ANVISA, visto que estava sendo destinado a pacientes diabéticos. O produto “Hipocarb” **possuía indicações terapêuticas enganosas e alegações não aprovadas, por exemplo a indicação para controle glicêmico e aporte para diabéticos.**

25/06/2024, 11:42		Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	
		Resultado da Pesquisa	
Produto (Lote)			
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA HIPOCARB/EREMIX (TODOS) SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA MEGACARE/EREMIX (TODOS)			
Empresa			
EREMIX INDUSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA			
CNPJ			
26.325.797/0001-90			
Endereço			
Rua Achilles Denti 86 - José Bonifácio - Erechim/RS. CEP: 99701-786			
Assunto			
70479 - ALIMENTO - Propaganda irregular de produto isento de registro			
Número do Processo			
25351.842728/2023-57			
Medidas Cautelares			
25/06/2024, 11:42		Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	
Situação da Medida Cautelar			
<input type="checkbox"/> Ativa			
Assunto			
70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária			
Número do DOU			
81			
Número da Resolução			
1.564			
Data da Publicação			
26/04/2024			
Data da Resolução			
24/04/2024			
Ações e Atividades			
ATIVAS			
Suspensão: Propaganda			
Motivação			
Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas e enganosas, em propagandas de alimentos no site https://www.eremix.com.br/ , tais como: "...para um maior aporte proteico ou energético de adultos e idosos diabéticos. Pode ser usado para suplementação de pacientes oncológicos e imunossupressores."; "Para pessoas com síndrome do intestino irritado e doença de Crohn"; "para controle glicêmico". Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21 e 22, com base no 23, e inciso III do art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Art. 4.3 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999; Item 3.4 da Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999; Art. 12 e Incisos I, II e IV do art. 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 9 e Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018; Inciso VIII do art. 3 e Incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.			

Conforme ressaltado pela ANVISA, os suplementos como “Hipocarb” e “Diamax IN”, entre outros, **jamais poderão conter alegações enganosas, deixando claro a exigência de 800 gramas para o item como um fator restritivo a competitividade.** As alegações informadas pelo fabricante do suplemento, infringe diversos artigos e resoluções da ANVISA.

4. O PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH PENTASURE SR AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OBJETIVOS PARA O TRATAMENTO DE DIABETES

Como se vê, a fórmula apresentada pela impugnante NUNESFARMA atende a todos os requisitos técnicos na composição de seus produtos para o pleno atendimento ao objeto do Edital, o que é de interesse da Administração Pública a partir de seus princípios basilares.

Destarte, do que se depreende dos requisitos editalícios ora postos, os únicos critérios supostamente não atendidos, por mero desencontro ou falta de informações no que concerne ao tema, suficientemente explorado e exposto nas presentes razões, seria o fato de as dietas indicadas no descritivo editalício para o item indicar equivocadamente especificação de formulação que coincide com apenas um dos produtos autorizados para a finalidade proposta, sendo que no item 15 busca-se afastar a restrição de marca, especialmente porque o produto ofertado pela Impugnante NUNESFARMA atende perfeitamente as exigências editalícias postas para o produto a ser adquirido.

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, a partir da doutrina especializada e dos demais documentos encaminhados ao conhecimento deste Ilustre Agente de Contratação conjuntamente à presente, **não há motivos de ordem técnica para restringir o certame exclusivamente para licitantes que ofereçam dietas da marca “Diamax IN” e demais suplementos**, em completo prejuízo do interesse público e grave risco nutricional aos pacientes que utilizaram estes suplementos.

5. DA INDEVIDA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Como cediço, a licitação destina-se a selecionar a proposta que represente maior vantajosidade para a Administração Pública, sempre tendo como premissa a observância do princípio constitucional da isonomia, além dos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, probidade etc. (art. 5º, *caput*, da Lei nº 14.133/2021).

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

A hipótese de *restrição à competitividade* não deve ser examinada somente sob a ótica jurídica e teórica, **deve levar em conta também se as cláusulas supostamente restritivas culminaram em efetivo prejuízo à competitividade do certame.** (Acórdão 2066/2016Plenário | 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 íterim, com o intuito exclusivo de ampliar a competitividade, sem restringir inadequadamente o certame, respeitosamente, requer-se a realização de análise técnica e esclarecimentos para as devidas alterações em relação ao descritivo, inclusive nos termos da Lei nº 14.133/2021, que rege o presente certame.

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

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

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

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

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

Resta patente, portanto, que, ao prever no Edital do Pregão Eletrônico n.º 040/2024 a indicação de critérios excessivos no descritivo que direcionam indevidamente o produto apenas a suplementos alimentares que não servem para tratar, curar ou prevenir doenças. Ausente de qualquer justificativa plausível para manter a redação deste modo, se restringiu a ampla concorrência, frustrando o caráter competitivo do certame, uma vez que o item é plenamente divisível quanto ao atendimento das respectivas demandas existentes e os produtos da Impugnante atende perfeitamente o descritivo do Edital. Houve, pois, flagrante ofensa ao art. 5º, *caput*, da Lei n.º 14.133/2021 e art. 37, *caput* e XI, da 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, ao direcionar as especificações do descritivo para as características de um único produto presente no mercado.

Nesta senda, tampouco se pode ignorar o fato de que os produtos ofertados pela impugnante NUNESFARMA são aprovados pela ANVISA⁵ e especificamente destinados à finalidade almejada.

Ainda, conforme já exposto em tópico anterior, rememora-se que a composição do produto *Nesh Pentasure SR*, ora ofertado pela licitante NUNESFARMA, atende rigorosamente à finalidade para a qual a dieta se destina, bem como seus pareceres e registros de autorização pela Anvisa, tem-se que perfeita suas destinações, de modo que **obrigatória seja possibilitado o seu oferecimento em todos os certames, mesmo aqueles em que haja outras marcas como referência**. Tal situação é de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais dos produtos em questão.

Tampouco se pode ignorar o fato de que o tratamento conferido pela Anvisa às dietas em questão, cujas características elementares são comuns aos produtos em análise (da Impugnante e os indicados como referencial), 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 SR**, ofertada pela impugnante NUNESFARMA.

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

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

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

No caso do *Nesh Pentasure SR*, idem: cita-se o Pregão Eletrônico nº 16/2022, do Município de São Jesus dos Perdões/SP; o Pregão Eletrônico do Município de Itatiba/SP em 2021; o Pregão Eletrônico 60/2020, do Município de Leme/SP; o Pregão Presencial nº 46/2022, de Orlândia/SP, entre outros.

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 ambas as dietas que, com composição similar ou superior em qualidade às referenciais e, aprovadas pela Anvisa, atendem à mesmíssima finalidade, para que não haja uma restrição concorrencial ilegal.

6. EXCESSIVIDADE NA ESPECIFICAÇÃO DOS ITEM

6.1 DA EXCESSIVIDADE DO ITEM 03 E DA SUPERIORIDADE DO NESH PENTASURE SR

Veja-se novamente a descrição do item:

03	38008 442237	840	Lata	Suplemento alimentar em pó para uso oral desenvolvido para auxiliar no controle glicêmico de pacientes diabéticos. Isento de lactose. Acondicionado em lata de no mínimo 370g. Ref.: Diamax IN ou outros que atendam o descritivo.	R\$ 80,92
----	-----------------	-----	------	--	------------------

Sobre o *Nesh Pentasure SR*, considere-se que, de acordo com diretrizes de gorduras, há evidências fisiopatológicas de um efeito positivo dos ácidos graxos monoinsaturados sobre diversos mecanismos envolvidos na etiopatogenia do diabetes tipo 2. Estudos mecanísticos em humanos demonstram que intervenções de curto prazo, com substituição de ácido graxo poli-insaturado por ácidos graxos monoinsaturados, ou o simples aumento do consumo de ácido graxo monoinsaturado, pode acarretar melhoras na resistência a insulina, resposta da célula beta na produção de insulina, aumento da resposta de produção de incretinas (aumento de GLP-1) e redução do clearance de insulina. A gordura monoinsaturada, predominante no óleo de canola, pode prevenir os efeitos deletérios do aumento das concentrações plasmáticas de glicose.

Ademais, o *Nesh Pentasure SR* possui alto teor de cromo e biotina. São micronutrientes essenciais no auxílio eficaz do controle glicêmico.

O cromo contribui para a manutenção dos níveis normais de glicose no sangue. Verificado em revisão sistemática e meta-análise que a suplementação de cromo melhora a variabilidade glicêmica, triglicerídeos e níveis de HDL-c. O possível mecanismo de ação inclui o aumento do número de receptores de insulina induzida por cromo e ligação da insulina em seu local de ação. O cromo também se liga à cromodulina para aumentar sinalização do receptor. O cromo melhora a sinalização associada à membrana transportador GLUT-4 após estimulação com insulina e aumenta fosforilação estimulada por insulina de outros substratos, como IRS proteínas e fosfatidilinositol-3 quinase no esqueleto músculo. Também aumenta a proteína quinase B (Akt) estimulada por insulina fosforilação.

A biotina, uma vitamina solúvel em água, desempenha um papel crucial no metabolismo da glicose e lipídios. Biotina modula a atividade da glicoquinase, que atua no controle glicêmico, suprimindo a produção hepática de glicose e a gliconeogênese. A fosfoenolpiruvato carboxicinase, uma enzima limitante da taxa de gliconeogênese, pode ser reprimida pela biotina.

Os adoçantes artificiais não calóricos têm sido usados para substituir carboidratos na gestão de diabetes e obesidade. No entanto, vários estudos têm sugerido que existe uma relação entre consumo de adoçantes artificiais não calóricos e síndrome metabólica, como ganho de peso e diabetes mellitus tipo II. Recentemente, um estudo animal mostrou que o consumo de adoçantes artificiais não calóricos comumente usado em formulações leva ao desenvolvimento de intolerância à glicose através da indução de disbiose. Estudo recente verificou que o acesulfame de potássio induz disbiose e lesão intestinal com migração aumentada de linfócitos para a mucosa intestinal. *Pentasure SR* não possui adoçante artificial não calórico em sua composição.

Destaque-se, ainda, que o *Nesh Pentasure SR* é baseado em maltodextrina e frutose com a intenção de fornecer ao paciente diabético a quantidade de carboidratos conforme recomendações internacionais sem alterações repentinas no seu nível glicêmico, ou seja, promovendo controle do índice glicêmico e com carboidratos de lenta absorção, incluindo nessas categorias as fibras.

Além disso, o *Nesh Pentasure SR* possui em sua formulação um mix de fibra prebiótica solúvel e insolúvel, melhorando o perfil glicêmico e lipídico em pacientes com diabetes. Evidências sugerem que uma dieta rica em fibras, particularmente do tipo solúvel, melhora significativamente o controle glicêmico, diminui a hiperinsulinemia, auxilia no funcionamento do intestino e reduz as concentrações plasmáticas de lipídeos em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Tal efeito benéfico pode ser atribuído à liberação lenta da glicose absorvida na circulação sanguínea, resultando em diminuição da secreção de insulina.

Tais informações acerca dos benefícios nutricionais de seus componentes são confirmados pela literatura científica. Cita-se: (1) Diretriz sobre o Consumo de Gorduras e Saúde Cardiovascular. Arquivos Brasileiros de Cardiologia Filiada à Associação Médica Brasileira Volume 100, Nº 1, Suplemento 3, Janeiro 2013; (2) Paniagua, J. A., de la Sacristana, A. G., Sánchez, E., Romero, I., Vidal-Puig, A., Berral, F. J., ... PérezJiménez, F. (2007). A MUFA-Rich Diet Improves Postprandial Glucose, Lipid and GLP-1 Responses in Insulin-Resistant Subjects. *Journal of the American College of Nutrition*, 26(5), 434-444. doi:10.1080/07315724.2007.1071963; (3) Suksomboon, N., Poolsup, N., & Yuwanakorn, A. (2014). Systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of chromium supplementation in diabetes. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 39(3), 292-306. doi:10.1111/jcpt.12147; (4) Hanawa Y, Higashiyama M, Kurihara C, Tanemoto R, Ito S, Mizoguchi A, Nishii S, Wada A, Inaba K, Sugihara N, Horiuchi K, Okada Y, Narimatsu K, Komoto S, Tomita K, Hokari R. Acesulfame potassium induces dysbiosis and intestinal injury with enhanced lymphocyte migration to intestinal mucosa. *J*

Gastroenterol Hepatol. 2021 Nov;36(11):3140-3148. doi: 10.1111/jgh.15654. Epub 2021 Aug 21. PMID: 34368996, entre outros.

Assim, sendo uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, polimérica, normocalórica e hiperproteica na diluição padrão, formulada para prevenir e auxiliar no tratamento de diabetes e doenças associadas, atende a **todas as diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento nutricional de diabetes**. Confira-se, nesse sentido, o seguinte quadro ilustrativo:

Nutrientes	Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) 2022-2023	Associação Americana de Diabetes (ADA) 2018	Nesh Pentasure SR
Carboidratos	45 a 60%	45 a 60%	
Sacarose	2019-2020: 5 a 10%	-	
Fibra por 1000kcal	14g/1000kcal	14g/1000kcal	
Proteínas	15 a 20%	15 a 20%	
Gorduras Totais	20 a 35% Priorizar a utilização de ácidos graxos mono e polinsaturados	20 a 35%	
Saturadas	2019-2020: Limitar em até 10%	-	

Desse modo, considerando todas as características postas, não há outra conclusão senão a de que é necessário viabilizar a aquisição do *Nesh Pentasure SR*, para além do “Diamax IN”, **pois atende exemplarmente o descritivo do Termo de Referência**.

7. DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS

Cumpra ressaltar que os produtos da linha *Nesh Pentasure* (*Nesh Pentasure IBD, SR, Pedia*, entre outros) não são exclusivamente brasileiros, mas desenvolvidos e importados pela NUNESFARMA NESH em parceria com a empresa indiana HEXAGON NUTRITION, contando com amplo respaldo e suporte técnico e logístico da empresa em nível internacional, de modo a entregar aos pacientes a melhor tecnologia existente no mercado.

Pentasure®

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



HEXAGON NUTRITION

Dessa forma, em que pese ainda seja relativamente nova e desconhecida no Brasil, as fórmulas da linha *Nesh Pentasure* provêm de fabricante internacional com excelente credibilidade e respeitabilidade, estando entre as mais comercializadas em todo o mundo, fato que atesta a ampla segurança e tecnologia de seu processo de fabricação e distribuição logística com produtos altamente especializados para os fins a que se propõem.

8. DA AMPLA UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS POR OUTROS ENTES E ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Observe-se como o *Nesh Pentasure SR* é amplamente utilizado em diversos Municípios e instituições médicas pelo país.

Ainda, veja-se, por exemplo, alguns casos do *Nesh Pentasure SR*:

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, estabelecida a Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Bairro Água Verde, na cidade de Curitiba, estado do Paraná, forneceu nutrições para a Secretaria da Saúde através da PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME, inscrita no CNPJ sob o nº 46.362.661/0001-68, estabelecida na Avenida 29 de agosto, 668, Centro, na cidade de Leme, estado de São Paulo, conforme informações abaixo:

Pedido de Fornecimento	Empenho	Pregão Eletrônico	Nota Fiscal	Data da emissão	Objeto
60/2021	60/2021	060/2020	165026	15/01/2021	Pentasure SR pó. Lata 400gr
1815/2021	2098/2021	060/2020	165268	22/02/2021	Pentasure SR pó. Lata 400gr
6269/2021	7995/2021	060/2020	166214	04/06/2021	Pentasure SR pó. Lata 400gr
7181/2021	9346/2021	060/2020	166241	09/06/2021	Pentasure SR pó. Lata 400gr
12910/2021	17715/2021	060/2020	168235	28/12/2021	Pentasure SR pó. Lata 400gr
10216/2021	13591/2021	060/2020	168237	28/12/2021	Pentasure SR pó. Lata 400gr
14240/2021	19450/2021	060/2020	168236	28/12/2021	Pentasure SR pó. Lata 400gr

Informamos que a empresa supracitada cumpriu rigorosamente os compromissos, quanto ao prazo de entrega, pontualidade e qualidade dos produtos e, nada consta em nossos registros que a desabone técnica e comercialmente até a presente data.

A PREFEITURA MUNICIPAL DE ORLÂNDIA **ATESTA** para os devidos fins que a empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CNPJ: 75.014.167/0001-00, estabelecida na Rua Almirante Gonçalves, nº 2265, no município de Curitiba/PR, CEP: 80.250-150, forneceu satisfatoriamente, nos termos pactuados, os produtos/serviços abaixo nas condições descritas:

PREGÃO PRESENCIAL 46/2022 – REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS, DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS INFANTIS.

Atestamos ainda que os produtos/serviços foram oferecidos de acordo com o exigido nas especificações pela contratante e que houve o cumprimento dos prazos, não havendo nenhum fato que desabone a conduta da empresa e suas responsabilidades.

Em anexo encaminhamos a cópia do termo de homologação do certame para conferência dos itens.

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

Portanto, resta patente a referência e confiança depositada no *Nesh Pentasure SR* por todos que dele utilizam em seus entes, hospitais etc. Trata-se de produto de alta confiabilidade.

9. 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.⁵

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,⁶ 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

⁵ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

⁶ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52. ⁸ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

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”.⁸

Logo, diante das exigências inadequadas acima verificadas, e pelas razões supra expostas, necessária a adequação do Edital de modo a não prejudicar injustamente as empresas participantes do certame que detém produto de composição nutricional superior ao “Diamax IN”.

10. SUGESTÃO DE APRIMORAMENTO PARA O DESCRITIVO DO ITEM 03

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

Nada obstante, adquirir produtos caracterizados como “Diamax IN” (PRODIET) ocasionará necessariamente um dano à própria vantajosidade, já que o *Nesh Pentasure SR*, *Glucerna SR* e *Dianutri*, são produtos regulados e autorizados pela Anvisa para a finalidade proposta, detém formulação de excelência nutricional, com grande tradição a nível mundial.

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

A retificação do item 03 nesses termos não ocasionaria qualquer prejuízo à realização do certame: pelo contrário, representaria a prevalência de um modo de agir guiado pela Constituição da República de 1988, priorizando a competitividade no âmbito das licitações públicas.

Assim, requer-se, respeitosamente, seja aprimorado o descritivo do presente ato convocatório em seu item 03, para se incluir o *Nesh Pentasure SR*, *Glucerna SR* e *Dianutri* como referenciais, isto é, sem o direcionamento ou restrição a qualquer marca do mercado.

No caso dos produtos ofertados pela impugnante NUNESFARMA, o que se busca através das presentes razões de impugnação é que não se admita a aquisição de produtos que não servem para tratar, curar ou prevenir doenças. Já que as marcas apontadas possuem superioridade nutricional comprovada pela ANVISA.

Sobre o item 03, ainda que, no presente certame, a menção de “Suplementos Alimentares” possa ter sido especificada em alguma das decisões apenas em razão de se apresentar como aquela adequada ao tratamento da doença do paciente por prescrição médica, **é claro que, caso exista dieta superior, poderá esta ser adquirida.**

Portanto, **até que se demonstre o contrário, a demanda do suplemento “Diamax IN” é inadmissível, visto que não serve para tratar, curar ou prevenir doenças de acordo com a ANVISA. Assim como, o Hipocarb, em seu item 03.**

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

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim, ressalta-se que a presente impugnação não deverá ser interpretada como uma crítica ao ato convocatório, mas como uma oportunidade de aprimoramento face a possíveis abusos e ilegalidades contidas, ainda que de modo implícito, no teor do Edital.

Em suma, há apenas um aspecto impugnado no descritivo do item 03 do Termo de Referência: a exigência de marca específica no item 03. No entanto, não há razão de se manter desse modo, já que tal requisito carece de fundamento científico e não é restrito pelo Poder Judiciário.

Assim, respeitosamente, requer-se seja aprimorado o Edital em análise, para que seja oportunizada a participação de uma maior quantidade de licitantes e, por consequência, haja uma contratação mais vantajosa para a municipalidade, em prestígio do interesse público.

12. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se seja a presente impugnação recebida, conhecida e provida integralmente, para que, ao final, seja promovida a alteração do Edital em epígrafe e, no mérito, sejam promovidas as alterações no instrumento convocatório relativamente ao **item 03** do Termo de Referência, com o objetivo de garantir segurança jurídica, bem como uma competição sadia e, ainda, uma contratação exequível para todas as partes, especialmente no sentido de se **afastar a aceitação de Suplementos Alimentares para o item. Visto que não podem ser destinados a pacientes diabéticos, conforme Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, respectivamente, em atendimento ao melhor entendimento do E. TCU e da jurisprudência dos tribunais superiores, sob pena de **prejudicar a concorrência, na forma em que se encontra**, ferindo os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Desta forma, sugerimos o seguinte descritivo para o item 03: Fórmula modificada para nutrição enteral e oral em pó, para pacientes diabéticos e controle glicêmico. Com Distribuição proteica de 20 a 35%, carboidrato de 30 a 60% (De acordo com as diretrizes da SBD e ADA), lipídeos de 20 a 35% (De acordo com as diretrizes da SBD e ADA). Fonte proteica de origem animal e vegetal. Isento de sacarose, lactose e glúten. Lata de 370 a 400 gramas. Sabor baunilha. Produto com registro na Anvisa.

Tais requerimentos, sempre com o máximo respeito, entendendo a presente impugnação como uma ação colaborativa por parte do fornecedor particular a atender o objetivo do atendimento do interesse público como máxima precípua do presente certame, necessário considerar que, **na forma em que se encontra, o instrumento convocatório em análise tornará impossível o fornecimento de um produto ADEQUADO aos**

pacientes diabéticos, havendo produtos concorrentes superiores e especializados para a finalidade almejada, como o Glucerna SR, Nesh Pentasure SR e Dianutri, eis que os produtos são especializados para o tratamento de pacientes acometidos por diabetes, fato expressamente comprovado pela ANVISA.

Por fim, requer-se a suspensão da sessão pública de abertura das propostas até que esta impugnação seja devidamente julgada, nos termos do julgado pelo TCU no acórdão nº 551/2008Plenário, com posterior republicação do Edital e seus anexos.

Curitiba, 09 de outubro de 2024.

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.