

Ao
ESTADO DA PARAIBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BAYEUX – PB
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BAYEUX - PB
PREGÃO ELETRONICO SRP Nº 00010/2024- FMS
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 00026/2024 – FMS

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

A empresa **HEALTH NUTRIÇÃO HOSPITALAR LTDA** CNPJ nº 27.657.870/0001-94, sediada na Estrada do encanamento, 480 – Edf. Shop sítio Trindade - loja 0107 - Casa Amarela - Recife/PE, vem mui respeitosamente através de seu representante legal perante V. Exa., apresentar contrarrazão ao recurso administrativo interposto pela empresa **LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – EPP** para os itens 48 e 49 do termo de referência:

DO EDITAL:

7. IMPUGNAÇÃO E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS AO EDITAL

7.1. Até 3 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

7.1.1. Decairá do direito de impugnar os termos deste edital a licitante que não o fizer até o terceiro dia útil que anteceder à data prevista para a abertura da sessão, apontando as falhas ou irregularidades que o viciariam, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

7.2. A impugnação deverá ser enviada por meio eletrônico, em campo próprio da plataforma Portal de Compras Públicas de Bayeux-Pb: <https://www.portaldecomprasbayeux.com.br/> ou no endereço eletrônico: licitacaobayeux@gmail.com, informando o número da licitação, cabendo a Pregoeira responder, também, eletronicamente, aos questionamentos realizados.

7.3. Caberá a Pregoeira, auxiliada pelo setor técnico competente, responder a impugnação no prazo de até 03 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

7.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação de propostas.

7.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados a Pregoeira, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, em campo próprio do Portal de Compras Públicas de Bayeux-Pb: <https://www.portaldecomprasbayeux.com.br/> ou no endereço eletrônico: licitacaobayeux@gmail.com, informando o número da licitação, cabendo a Pregoeira responder, também, eletronicamente, aos questionamentos realizados.

7.6. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

7.7. A participação no certame, sem que tenha sido tempestivamente impugnado o presente Edital, implica na aceitação por parte dos interessados das condições nele estabelecidas.

7.8. As respostas às impugnações e aos esclarecimentos solicitados, bem como outros avisos de ordem geral, serão cadastradas no sítio <https://www.portaldecomprasbayeux.com.br/> e <https://www.bayeux.pb.gov.br/portal-datransparencia/licitacoes/>, sendo de responsabilidade dos licitantes, seu acompanhamento.

7.9. Não serão conhecidas as impugnações apresentadas após o respectivo prazo legal ou, no caso de empresas, que estejam subscritas por representante não habilitado legalmente ou não identificado no processo para responder pela proponente.

7.9.1 A petição de impugnação apresentada por empresa deve ser firmada por sócio, pessoa designada para a administração da sociedade empresária, ou procurador, e vir acompanhada, conforme o caso, de estatuto ou contrato social e suas posteriores alterações, se houver, do ato de designação do administrador, ou de procuração pública ou particular (instrumento de mandato com poderes para impugnar o Edital).

OBS.: A empresa ora recorrente **LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – EPP**, haveria a possibilidade de efetuar a solicitação do pedido de esclarecimentos para os referidos itens 48 e 49 bem como a impugnação ao edital manifestando seu inconformismo ao descritivo em referência aos itens citados, fato este que não o fez, portanto conforme o item 7 **IMPUGNAÇÃO E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS AO EDITAL**, decai todo o seu direito de protestos como o assim fez em seu recurso administrativo.

DO EDITAL:

15. DO RECURSO, DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO

15.2. Declarada a vencedora, qualquer licitante poderá manifestar, imediata e motivadamente, a intenção de interpor recurso, que deverá ser feita até 30 (trinta) minutos após a declaração de vencedor no sistema, com registro em campo próprio do sistema das suas razões de recorrer, no que lhe será concedido prazo de 03 (três) dias úteis para apresentação da razões do recurso, contados do momento do registro das intenções, nos casos de: julgamento das propostas, habilitação ou inabilitação da licitante e outros atos e procedimento, desde que encaminhada exclusivamente de forma eletrônica via Portal de Compras Públicas de Bayeux ou por e-mail a Pregoeira.

15.3. O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso e terá início na data de intimação pessoal ou de divulgação da interposição do recurso, devendo serem apresentadas exclusivamente por meio eletrônico, via Portal de Compras Públicas de Bayeux ou por e-mail a Pregoeira.

15.5. Caberá a Pregoeira receber, examinar e instruir os recursos impetrados contra suas decisões no prazo de até 03 (três) dias úteis e à Autoridade Competente a decisão final sobre os recursos contra atos da Pregoeira no prazo de até 10 (dez) dias úteis contado do recebimento dos autos.

DOS FATOS

Trata-se de Pregão Eletrônico cujo objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para **REGISTRO DE PREÇOS CONSIGNADO EM ATA, PARA EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE FÓRMULAS E SUPLEMENTOS, PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BAYEUX – PB.**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

A Recorrente Irresignada com a aceitação da proposta e habilitação da Recorrida, insurge com alegações de forma frágil e infundadas, no entanto tais alegações não merecem prosperar.

DO TERMO DE REFERÊNCIA ANEXO I

ITEM 48 - Fórmula polimérica para nutrição enteral ou oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6, indicada para pacientes que necessitam de uma nutrição com TGFβ-2, que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. Embalagem de 400g.

OBS.: O produto ofertado pela ora recorrente **LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – EPP, NESH PENTASURE IBD** não atende ao descritivo do TR pois é classificada como fórmula **OLIGOMÉRICA** quando o solicitado no TR é fórmula **POLIMÉRICA**. Abaixo os devidos esclarecimentos.

O produto ofertado pela empresa **LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – EPP, NESH PENTASURE IBD**, cujo fabricante é a **HEXAGON NUTRITION LIMITED**, em seu cadastro da Anvisa em 02/05/2022 não conseguiu apresentar nenhum ensaio clínico nem no Brasil nem em seu país de origem (Índia), com apresentação de alguma eficácia e resolutividade no uso do Pentasure IBD nas diferentes fases da doença Inflamatória intestinal -DII, e na sua forma mais grave a doença de Crohn, em crianças e adultos.

Baseando-se apenas nas características da literatura, as empresas julgam ser sua fórmula a melhor possível por ser hidrolisada. Esquecendo que em sua composição também tem um fator agravante que é a presença da FRUTOSE. Açúcar simples e que contribui para o aumento do processo inflamatório, o que contradiz totalmente com o objetivo de uma dieta especializada para pessoas com Doenças Inflamatórias Intestinais.

De acordo com o documento ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease, publicado Clinical Nutrition vol.42 pág. 352-379, 2023. As recomendações nutricionais são descritas da seguinte forma: Energia: em geral, as recomendações de necessidades energéticas totais dos pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais (DII) são semelhantes às da população saudável, ou seja, de 30 a 35 kcal/kg/dia. Em alguns casos, dependendo do estado da doença, existe uma demanda de necessidades energéticas específicas, sendo necessário a determinação com base na calorimetria indireta e fator de atividade física individual. Macronutrientes: a diretriz recomenda maior ingestão de proteína na DII ativa, que deve ser de 1,2 e 1,5 g/kg/d em adultos, enquanto na DII em remissão o fornecimento deve ser semelhante em relação à recomendação na população em geral (cerca de 1 g/kg/d em adultos). Micronutrientes: recomenda-se o acompanhamento regular e correção de déficits específicos.

*Ferro: recomenda-se a suplementação quando detectada **anemia** por deficiência deste nutriente, podendo ser utilizado como tratamento em pacientes com doença clinicamente inativa (tolerantes ao ferro oral) ou ativa (com intolerância ao ferro oral, hemoglobina abaixo de 100g/L ou que precisem de estimuladores de eritropoiese).*

Em relação a Terapia nutricional:

Para seleção de formulações enterais nas DIIs a ESPEN descreve na recomendação 28 que: “Como terapia nutricional primária e de suporte em DII ativa, recomenda-se dieta polimérica com teor moderado de gordura (NEpadrão)”, com Grau de recomendação B e Consenso de concordância de 90%.

No mesmo tópico consta que algumas revisões sistemáticas não encontraram diferenças estatísticas entre dietas elementares e não elementares. No entanto, a comunidade científica representada no documento publicado pela ESPEN consensualmente escolheu o uso de dieta polimérica, sendo a melhor opção na terapia nutricional dos pacientes portadores de DIIs, embasada em um conjunto de evidências científicas incluindo estudos de revisões sistemáticas de alta qualidade de caso-controle ou coorte ou estudos diretamente aplicável à população-alvo.

O produto Nesh Pentasure IBD, de origem indiana, cujo fabricante é a HEXAGON NUTRITION LIMITED, em seu cadastro da Anvisa em 02/05/2022 não conseguiu apresentar nenhum ensaio clínico nem no Brasil nem em seu país de origem (Índia), com apresentação de alguma eficácia e resolatividade no uso do Pentasure IBD nas diferentes fases da doença Inflamatória intestinal -DII, e na sua forma mais grave a doença de Crohn, em crianças e adultos. Baseando-se apenas nas características da literatura, a empresa Nunesfarma julga ser sua fórmula a melhor possível por ser hidrolisada. Esquecendo que em sua composição também tem um fator agravante que é a presença da FRUTOSE. Açúcar simples e que contribui para o aumento do processo inflamatório.

Quando se fala em Doença Inflamatória Intestinal – DII, sua etiologia é multifatorial envolvendo fatores genéticos, estímulo da microbiota, fatores ambientais e possíveis anormalidades. Cuja Principais afecções são:

Doença de Crohn	}	80 a 90% casos	}	10 a 20% casos
Retrocolite Ulcerativa				
Colites linfocítica e colagênica	}			
Bolsite ou pouchitis (inflamação da bolsa ileal)				
Doença de Behçet				
Enterocolite eosinofílica				

Por que MODULEN:

- Palatabilidade
- Baixo teor de açúcar: 1 copo 250 ml, 50g produto=6medidas, carboidrato= 27g, sacarose= 7,83g (1 colher chá tem 4g) ➡ melhor palatabilidade
- TCM (27%)
- Baixa osmolaridade (290mOsm/l de água)
- 2 doses por dia: atinge mais de 60% das necessidades de 20 micronutrientes (vitaminas e minerais para crianças e mais de 50% das necessidades de 13 micronutrientes para os pacientes adultos.
- TGF beta-2 (presente no caseinato de potássio) – Fator de crescimento transformador beta:
 - ✓ Papel importante na embriogênese
 - ✓ Reparação de tecidos
 - ✓ Participa na formação de ossos e cartilagens
 - ✓ Controle do sistema imune e na cicatrização de feridas
 - ✓ Controle da Inflamação intestinal

O nosso produto Modulen®, fabricante Nestlé, atende na totalidade o presente item como um produto 100% adequado ao descritivo, visto que, Modulen® é uma Fórmula Enteral Modificada, indicada para pacientes portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais (DIIs) – em especial, a Doença de Crohn - que necessitam de uma nutrição com TGFβ-2, para contribuir como ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. O produto apresenta distribuição energética de macronutrientes igual a 14% proteínas (100% caseinato de potássio), 44% carboidratos (com mix de xarope de glicose e sacarose) e 42% lipídeos (com mix de gordura láctea, vegetal e TCM).

É normocalórico (1.0 kcal/ml), normoproteico (100% caseína), enriquecido com Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM), isento de fibras, lactose e glúten. A apresentação é feita em pó, em latas de 400g, sem sabor.

As características solicitadas pelo item, assim como a composição de Modulen®, são especialmente planejadas e destinadas a contribuir no cenário de utilização como Terapia Nutricional para manter/recuperar o estado nutricional e contribuir na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal de pessoas com DIIs. Modulen®, especificamente, é uma fórmula presente no mercado desde 2002, segura e nutricionalmente adequada às recomendações vigentes da literatura científica para este cenário, além de ser comprovada clinicamente em dezenas de estudos clínicos com desfechos positivos de remissão e estado nutricional.¹

Vale ressaltar a segurança e eficácia de Modulen® no cenário de Doença de Crohn e sua ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, sendo o único produto desta categoria que possui literatura científica com mais de 50 estudos científicos publicados ao redor do mundo, incluindo evidência no território e população brasileira. O uso de Modulen® mostrou resultados positivos em indução de remissão clínica, endoscópica e/ou histológica de forma sustentada, ganho de peso, melhora do estado nutricional, melhora de exames laboratoriais e marcadores inflamatórios, redução de complicações pós-operatórias, redução do uso de corticoides.

auxílio nos efeitos de imunossupressores, impacto benéfico sobre a microbiota intestinal e melhora de aspectos de qualidade de vida em diversos ensaios clínicos que utilizaram o produto na forma de Terapia Nutricional Exclusiva e/ou parcial em pacientes com DIIs.¹

Portanto, a **fórmula polimérica, como o Modulen®**, além de apresentar segurança e eficácia, apresenta melhor adaptação intestinal, contribuindo para o estímulo à saudabilidade da microbiota intestinal, aumento da atividade anti-inflamatória, promoção e manutenção da função de barreira intestinal, com menor risco em longo prazo de translocação bacteriana. Estes efeitos são associados ao reforço às respostas imunes inatas ao estimular a diferenciação de enterócitos e bloquear a interação de bactérias patogênicas com a barreira epitelial.²⁻⁵

Além disso, compartilhamos que a **recente diretriz da ESPEN (2023)** sobre nutrição clínica na doença inflamatória intestinal, a qual é uma atualização e extensão da diretriz publicada pela primeira vez em 2017, verifica e revisa as recomendações com base em nova literatura, antes de serem submetidos ao procedimento de consenso ESPEN, sendo equipadas com graus de evidência, taxas de consenso e comentários curtos.⁶

Nesse sentido, na página 360 da diretriz, em "Selection of formulations of EN in IBD", a recomendação 28 alega:

“A NE padrão (dieta polimérica) deve ser empregada para terapia nutricional primária e de suporte em DII ativa. Grau de recomendação B. Consenso 90% de concordância”.⁶

Além da ESPEN, outras diretrizes nacionais e internacionais como a atualização da diretriz ECCO-ESPGHAN sobre o tratamento médico da doença de Crohn na pediatria, mostra que dieta enteral polimérica deve ser sempre **preferida para início e manutenção da nutrição enteral**, a dieta semi elementar e ou elementar deve ser indicada APENAS nos casos de alergia à proteína do leite de vaca⁷. Também a BRASPEN (2021), relata que composição da dieta enteral e oral deve ser **polimérica** com TGF- β 2 que se mostrou adequada para completar as necessidades calóricas e a possível modificação da microbiota intestinal podendo induzir a remissão. Na tabela abaixo pode-se observar em muitos estudos a eficácia da dieta enteral e oral **polimérica** com TGF- β 2 para induzir sua remissão.

Autor / Ano	Administração (rota/duração)	Nº participantes / desenho	Resultados
Fell / 2000	NEE – oral (somente 1 NG) / 8 semanas	29 crianças / estudo piloto	Remissão clínica: 79% Melhoria da mucosa: ileal (15/22) e cólon (13/26)
Lionetti / 2005	NEE – oral / 8 semanas	9 crianças / estudo piloto	Remissão clínica: 89%
Afzal / 2005	NEE – 60 oral e 5 NG / 8 semanas	65 crianças / observacional	Remissão clínica: 50% (grupo colônico), 82,1% (grupo ileocolônico) e 91% (grupo ileal)
Day / 2006	NEE – oral e NG / 6-8 semanas	27 crianças / retrospectivo	Remissão clínica: 80% (diagnóstico recente) e 58% (antigo)
Borrelli / 2006	NEE – oral / 10 semanas	19 crianças	Remissão clínica: 79% Cicatrização mucosa: 74%
Berni Canani / 2006	NEE – 12 e NG (13 semi-elementar e 12 elementar) / 8 semanas	37 crianças / retrospectivo	Remissão clínica: 86,5% Cicatrização da mucosa sem diferença entre as 3 dietas
Buchanan / 2009	NEE – 57 oral e 53 NG / 8 semanas	110 crianças / retrospectivo	Remissão clínica: 80%
Rubio / 2011	NEE – 45 oral e 61 NG / 8 semanas	106 crianças / retrospectivo	Remissão clínica: 75% (oral) e 85% (NG)
Duncan / 2014	NE – 60% oral e 40% NG / 8 semanas	59 crianças / retrospectivo	Remissão/resposta clínica: 81%
Levine / 2019	NEE (34) e NEP DEDC (40) / 12 semanas	74 crianças / prospectivo controlado randomizado aberto	Remissão clínica: 75% DEDC e 58,8% NEE
Pigneur / 2019	NEE / 8 semanas	13 crianças / randomizado prospectivo	Remissão clínica: 100% Cicatrização mucosa: 89%

NEE = Nutrição Enteral Exclusiva; NG = Nasogástrica; NEP = Nutrição Enteral Parcial; DEDC = Dieta Exclusão para Doença Crohn.

Em conclusão, a terapia nutricional com dieta enteral e oral **polimérica** com TGF- β 2 é bem-sucedida por permitir a remissão e a cicatrização da mucosa, este pode ser explicado pelo conteúdo de TGF- β 2, proteína e composição lipídica⁸.

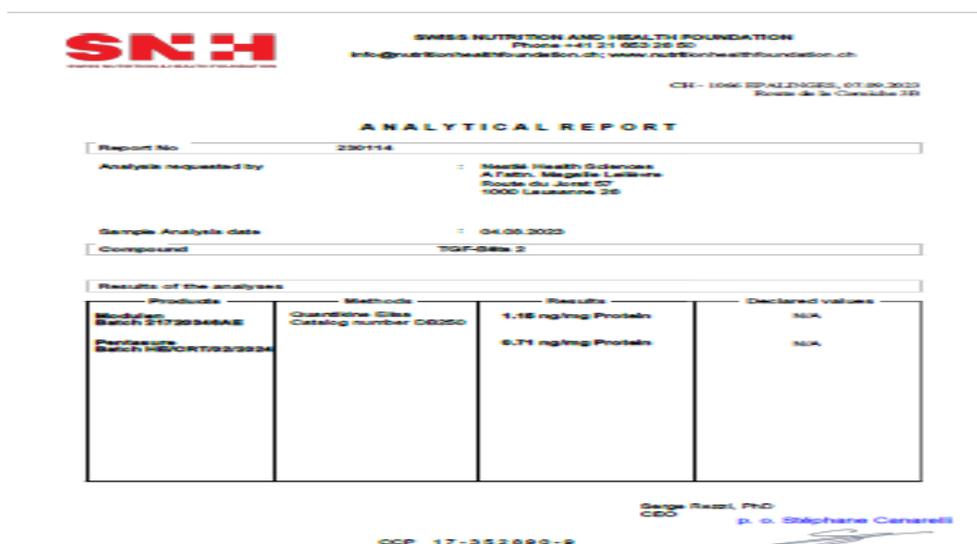
Dessa forma, **é de grande importância a seleção de uma fórmula nutricional especializada no cenário de Doenças Inflamatórias Intestinais, que tenha composição especialmente formulada para tal e embasamento científico que comprove de fato sua eficácia clínica em parâmetros nutricionais e inflamatórios deste perfil de pacientes. Neste sentido, faz-se necessário a utilização de uma fórmula polimérica, 100% caseinato de potássio, baseada nas evidências presentes em literatura científica com dieta deste perfil (Modulen®) no cenário de DII e sua superioridade na Terapia Nutricional.**

Em análise realizada em laboratório terceirizado na Suíça, conforme laudo em anexo, Modulen apresenta 1,15 ng/mg/proteína (TGF- β 2). Mesmo com a declaração das quantidades, ainda não há consenso científico sobre qual quantidade e dosagem de TGF- β 2 é eficaz, a recomendação é

fundamentada sobre o benefício que o TGF- β 2 desempenha e disponibiliza a mucosa e aos pacientes com doença inflamatória intestinal.

As características solicitadas pelo item, assim como a composição de Modulen® que contém TGF- β 2, são especialmente planejadas e destinadas a contribuir no cenário de utilização como Terapia Nutricional para manter/recuperar o estado nutricional e contribuir na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal de pessoas com DIIs. Modulen®, especificamente, é uma fórmula presente no mercado desde 2002, segura e nutricionalmente adequada às recomendações vigentes da literatura científica para este cenário, além de ser comprovada clinicamente em dezenas de estudos clínicos com desfechos positivos de remissão e estado nutricional.¹

Conforme referencia de Análise efetuada com as formulas Modulen e Pentasure apresentamos o laudo da composição do quantitativo de TGF- BETA 2 das referidas formulas



SNH SWISS NUTRITION AND HEALTH FOUNDATION
Phone: +41 21 623 28 20
info@snh.ch snh@snh.ch www.snh.ch

CH-1046 EPALINGE, 07.06.2023
Route de la Croix 28

ANALYTICAL REPORT

Report No: 230114

Analyse requested by: SNH Health Sciences
A. Faini, Magda Lallone
Route de la Croix 28
1000 Epalinge CH

Sample Analysis date: 04.06.2023

Compound: TGF-Beta 2

Results of the analyses

Product	Methods	Results	Declared values
Modulen Modul 27268444E	Quantitative ELISA Reference number: 00000	1.18 ng/mg Protein	N/A
Pentasure Pent 182070222224		0.71 ng/mg Protein	N/A

Signe Reati, PhD
CEO
p. o. Stéphane Casarelli

CCP 17-352890-9

Dessa forma, é de grande importância a seleção de uma fórmula nutricional especializada no cenário de Doenças Inflamatórias Intestinais, que tenha composição especialmente formulada para tal e embasamento científico que comprove de fato sua eficácia clínica em parâmetros nutricionais e inflamatórios deste perfil de pacientes. Neste sentido, faz-se necessário a utilização de uma fórmula polimérica, 100% caseinato de potássio, baseada nas evidências presentes em literatura científica com dieta deste perfil (Modulen®) no cenário de DII e sua superioridade na Terapia Nutricional.

Por sua vez, **o Pentasure IBD, não apresenta a composição nutricional adequada às exigências descritas no item em questão, assim como não apresenta embasamento científico de eficácia ou desfechos positivos para o cenário clínico e Terapia Nutricional em DIIs. Pentasure IBD, não se**

adequa em totalidade ao descritivo do item pois não é considerada uma dieta altamente especializada visto que sua composição nutricional é a base de 100% proteína do soro do leite hidrolisada e não 100% caseinato de potássio, contém maltodextrina e frutose e não xarope de glicose e sacarose, contém apenas TCM e não mix lipídico com gordura láctea, vegetal e TCM, apresenta também sabor BAUNILHA, onde a palatabilidade do produto pode se tornar limitada pois é uma fórmula usada diariamente, onde paciente pode apresentar enjoos pelo sabor repetitivo, já o Modulen apresenta sabor NEUTRO onde pode ser utilizado em diversas

preparações e melhor aceitabilidade e palatabilidade, ou seja, o Pentasure IBD apresenta uma inadequação à composição solicitada e ainda, não contém evidências científicas que embasam sua indicação e eficácia em indivíduos portadores de Doença de Crohn.

Ainda na temática de evidências científicas e demonstração de eficácia da fórmula do cenário de DII, ressaltamos que **o produto Pentasure IBD não apresenta nenhuma evidência científica de eficácia clínica ou desfecho positivo, nem no cenário de DII, nem em qualquer outro cenário clínico. Logo, não há evidência que demonstre segurança ou eficácia de fato desta dieta oligomérica em questão no cenário de DII.**

Vale ressaltar que o mesmo já foi utilizado como teste em outras prefeituras apresentando desfechos negativos, dentre eles, podemos citar o Município Paulista de Mogi-mirim referente ao recurso do pregão eletrônico N. 036/2023 de 24 de junho de 2023, onde o paciente relatou que apresentou desconfortos abdominais após utilizar o Pentasure IBD fornecido pela LUMMAN, suspendendo o uso após sintomas apresentados.

Portanto, diante do apresentado, **há justificativa para indicação de Modulen® no tratamento enteral ou oral em pacientes com doença inflamatória intestinal conforme o contempla o presente descritivo, uma vez que, não existem concorrentes que atendam sua composição nutricional, além de apresentar extenso embasamento científico, publicado em literatura médica, com 52 publicações científicas no tratamento de pacientes com doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa.**

Referências:

1. Tabela de estudos científicos com Modulen®: [quadro_principais_estudos_modulen.pdf \(avantenestle.com.br\)](#)

2. de Jong NS, et al. Polymeric formula has direct anti-inflammatory effects on enterocytes in an in vitro model of intestinal inflammation. Dig Dis Sci. 2007;52(9):2029-36.
3. Nahidi L, et al. Differential effects of nutritional and non-nutritional therapies on intestinal barrier function in an in vitro model. J Gastroenterol. 2012;47(2):107-17.
4. Keenan JI, et al. Influences of enteral nutrition upon CEACAM6 expression by intestinal epithelial cells. Innate Immun. 2014;20(8):848-56.
5. Budd GR, et al. The effect of polymeric formula on enterocyte differentiation. Innate Immun. 2017;23(3):240-8.
6. Bischoff SC, et al. ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clin Nutr. 2023;42(3):352-79.
7. Journal of Crohn's and Colitis, 2021. ECCO-ESPGHAN Guideline on Management of Paediatric Crohn's Disease.
8. Boumessid K, et al. How can a polymeric formula induce remission in Crohn disease patients, 2021.
9. BRASPEN News - Manejo Nutricional de pacientes com DII, 27 de abr. de 2021. Acessado 28/09/2023, disponível em: <<https://www.braspen.org/post/braspen-news-manejo-nutricional-de-pacientes-com-dii>>.

ITEM 49 - Nutrição especializada, completa e balanceada, acima de 30% de proteína baixo índice glicêmico. Com fontes de fibra (inulina e polidextrose. E com whey protein isolado na composição. Indicado para pacientes com necessidade do controle glicêmico e na prevenção e tratamento de síndrome metabólica. Apresentação me pó. Lata a partir de 380g.

No recurso apresentado, a empresa Lumann Distribuidora de Medicamentos, oferecendo a fórmula Nesh Pentasure SR do fabricante Nunesfarma, aplica argumentos inaplicáveis, os quais serão expostos abaixo.

A empresa recorrente **LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – EPP** apresentou em sua proposta o produto **NESH PENTASURE SR**, a mesma alega que o produto ofertado pela ora recorrida **HEALTH NUTRIÇÃO HOSPITALAR LTDA - EPP** declarado vencedor e habilitado **NUTREN CONTROL 380G/NESTLÉ** não atende ao referido TR, isso significa por parte da ora recorrente total **INVERDADE** senão vejamos os esclarecimentos abaixo descritos:

REGISTRO NA ANVISA COMO FÓRMULA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Primeiramente, Lumann Distribuidora de Alimentos afirma que produtos classificados como alimento não atendem a exigência do edital. Frente a esta afirmação, a Nestlé pontua que o edital em questão não é direcionado apenas a fórmulas enterais (as quais inclusive são consideradas alimentos, a despeito do que o requerente afirma). Além disso, é importante esclarecer que Nutren® Control é classificado como um alimento para fins especiais, que, de acordo com a RDC 715/2022 é definido como (grifo nosso): *“alimento especialmente formulado ou processado, no qual são realizadas modificações no conteúdo de nutrientes, a fim de atender às necessidades de indivíduos*

com condições metabólicas e fisiológicas específicas”. Assim, Nutren® Control é um produto especialmente desenvolvido para a nutrição para dietas com restrição de açúcares (sacarose, frutose, glicose e lactose).

No que se relaciona ao argumento de que Nutren® Control não é uma fórmula especializada, cabe reforçar que não existe na legislação brasileira uma definição objetiva para o termo “fórmula especializada”. Assim, Nutren® Control por ter sido especialmente desenvolvido para atender as necessidades de indivíduos com uma condição metabólica e fisiológica específica, é um produto que oferece uma nutrição especializada.

Em relação à alegação de Lumann que produtos que não possuem registro na Anvisa são claramente inferiores, a Nestlé informa que o fato de Nutren® Control não ser registrado na Anvisa está em total conformidade com a legislação vigente (RDC 240/2018), a qual dispensa de registro a categoria “Alimentos para dietas com restrição de nutrientes”, na qual Nutren Control se encaixa. Ainda, o fato do produto ser dispensado de registro, não exige a empresa da obrigação de total atendimento das legislações sanitárias vigentes. Neste sentido, a Nestlé informa que trabalha para que seus produtos estejam sempre em total conformidade com as legislações vigentes e com as necessidades especiais dos consumidores. Assim, incontestavelmente, atua em consonância com as diretrizes estabelecidas pelos Órgãos regulamentadores brasileiros, comitês internacionais, como a Organização Mundial de Saúde, e sociedades científicas. Aproveita ainda para ressaltar que o fato de um produto ter registro na Anvisa nada tem a ver com uma alegada superioridade frente a produtos não registrados. Nesh Pentasure simplesmente possui registro na Anvisa pois é uma fórmula enteral e a legislação vigente obriga que fórmulas enterais sejam registradas.

Por fim, é importante reforçar que, assim como ocorre para outros tipos de alimentos, **mesmo que fórmulas enterais sejam produtos registrados junto à Anvisa, também não podem indicar o tratamento, prevenção ou cura de patologias** como evidencia o Artigo 24 da RDC 21/2015 que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral (grifo nosso):

“Art. 24. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões e/ou imagens que: I - induzam o uso do produto a partir de **falso conceito de vantagem** ou segurança; e **II - indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde.**”

Ainda, a diretriz mais recente da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) preconiza que a (grifo nosso) “utilização de fórmulas nutricionais especializadas para diabetes (**oral ou enteral**) pode ser considerada como adjuvantes para melhora do controle glicêmico em pessoas com DM2”.¹ Frente a isso, fica claro que a terapia nutricional para controle glicêmico não necessita ser exclusivamente enteral para que se tenham os benefícios esperados. À título de esclarecimento, segundo a Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN), a nutrição enteral é indicada na presença de trato gastrointestinal funcional e impossibilidade de alimentação pela via oral, sendo obrigatória a presença de estabilidade hemodinâmica para início da terapia – ou seja, não sendo necessária para todos os pacientes com diabetes / necessidade de controle glicêmico.²

NUTREN® CONTROL COMO INDICAÇÃO PARA NECESSIDADE DE CONTROLE GLICÊMICO

A empresa Lumann alega erroneamente que Nutren® Control não atende às exigências do edital de uma dieta para pacientes com diabetes e necessidade de controle glicêmico.

Reforçamos que Nutren® Control atende sim a esses critérios, uma vez que foi especialmente formulado com esse intuito, atendendo aos pontos preconizados pelas principais diretrizes quanto a diabetes e controle glicêmico, sendo estes:^{1,3,4}

- ✓ Carboidratos de baixo índice glicêmico (como a isomaltulose).
- ✓ Redução da quantidade de carboidratos totais para melhora do controle glicêmico.
- ✓ Inclusão de fibras por estar associado a menor risco de desenvolver DM2, além de melhorar o controle glicêmico e atenuar a hiperglicemia pós prandial.
- ✓ Consumo de proteínas para promover balanço nitrogenado positivo, prevenção da sarcopenia e manutenção da massa muscular, além de importantes benefícios no controle glicêmico, na saciedade diária e na sensibilidade à insulina.
- ✓ Priorização de ácidos graxos mono e poliinsaturados por estarem associados à menor incidência de doenças cardiovasculares.

COMPOSIÇÃO NUTREN® CONTROL E SUA ADEQUAÇÃO ÀS DIRETRIZES PARA DIABETES

Frente ao exposto acima, conforme preconizado pelas principais diretrizes de diabetes e controle glicêmico, Nutren® Control se adequa em todos os pontos:

Nutren® Control possui apenas isomaltulose e amido modificado de tapioca como fontes de carboidratos, ambos sendo carboidratos de baixa digestibilidade, ou lenta absorção, que apresentam baixo índice glicêmico (IG) e geram uma resposta glicêmica menor e mais lenta no organismo. Dietas com baixo IG podem melhorar significativamente o controle do diabetes, reduzindo os níveis de HbA1c em torno de 0,5%. Isso é clinicamente significativo e comparável às diminuições obtidas por meio de medicamentos para o DM2 recém-diagnosticado.⁵⁻⁷

A isomaltulose é um exemplo de carboidrato de absorção lenta, com baixo IG32, porém totalmente digerível. Em comparação com outros açúcares de baixo IG, a isomaltulose possui o diferencial de não escapar à digestão no intestino delgado. Portanto, é um carboidrato totalmente disponível, que fornece liberação sustentada de glicose. É particularmente adequada como substituta da sacarose, favorável em produtos para diabéticos e pessoas que sofrem de condições pré-diabéticas, como resistência à insulina ou síndrome metabólica.^{5,8,9}

O amido de tapioca é outro carboidrato que mostrou um menor pico glicêmico e aumento mais lento da glicemia pós-prandial em comparação à glicose, provavelmente relacionado a uma taxa mais lenta de esvaziamento gástrico, digestão ou absorção deste carboidrato. O amido de tapioca também contribui para concentrações plasmáticas

11

menores de ácidos graxos livres em comparação à glicose, ocorrência de correlação negativa com o fato deste carboidrato levar a uma maior oxidação total de carboidratos, também em comparação à glicose.¹⁰

Quanto à quantidade total, Nutren® Control possui apenas 11g de carboidratos na porção de 42g (pó), representando apenas 24% do valor energético total da fórmula. Essa redução na quantidade total de carboidratos possui efeito significativo com redução de 0,49% na HbA1c e redução da necessidade de medicações para pacientes com DM2, mesmo após 2 anos.^{11,12}

Nutren® Control também conta com fontes de fibras 100% solúveis como inulina e polidextrose, na quantidade total de fibras de 2,9g na porção de 42g (pó), as quais contribuem para um maior consumo diário de fibras, que está associado a diminuição do risco de desenvolvimento de DM2, benefícios no peso corporal, perfil lipídico e marcadores inflamatórios, melhora do controle glicêmico e diminuição de fatores de risco cardiovasculares.¹³⁻¹⁵

Com relação ao perfil proteico, Nutren® Control é fonte de proteínas, com 15g por porção de 42g (pó), com whey protein e caseinato como fontes de proteínas e 33% do valor energético total. As proteínas, além de promover anabolismo, prevenção da sarcopenia e manutenção da massa muscular, as proteínas possuem importantes benefícios no controle glicêmico e na saciedade. Tem efeito estimulante na secreção de insulina (insulinotrófico), ajudando a controlar os níveis de glicose no sangue depois de uma refeição. Ainda, existe associação entre sarcopenia e DM2. A redução da massa muscular é ao mesmo tempo causa e consequência da resistência à insulina e, por isso, preservar a massa muscular é fundamental.¹⁶⁻¹⁸

Por fim, Nutren® Control prioriza o uso de ácidos graxos mono e poliinsaturados por estarem associados à menor incidência de doenças cardiovasculares, uma vez que maiores concentrações destes aumentam a fluidez das membranas celulares, com consequente redução da resistência à insulina, e controlam os níveis de triglicérides pós-prandiais e o perfil lipídico. Ainda, o produto é fonte de ômega-3, o qual parece estar relacionada com alguns benefícios nesta subpopulação, tais como redução do risco cardiovascular. A Diretriz sobre o Consumo de Gorduras e Saúde Cardiovascular, aponta que estimular o consumo de ômega-3 de origem vegetal, como parte de uma dieta saudável, pode ser recomendado para reduzir o risco cardiovascular em linha com a Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção de Aterosclerose de 2017.^{1,3,19-21}

PERFIL PROTEICO COM WHEY PROTEIN E 30% DE PROTEÍNA

Complementarmente, a empresa Lumann alega erroneamente que a requisição de no mínimo 30% seria irrisória.

Com isso, vale reforçar que a ingestão de proteínas para as pessoas com diabetes sem doença renal é tipicamente 1,0 a 1,5 g/ kg de peso corporal/dia ou 15 a 20% das calorias totais. Mas, além de toda a importância das proteínas já citada neste documento, e da importante dificuldade de se atingir a recomendação diária de proteínas – podendo então o suplemento com maior teor de proteínas e maior proporção frente aos carboidratos ser uma estratégia

pertinente, um estudo de 12 semanas comparando 30% vs. 15% de energia da proteína notou melhorias no peso, glicemia de jejum e menor necessidade de insulina no grupo que consumiu 30% de energia de proteína. Ademais, uma meta-análise de 2013 avaliou estudos com duração entre 4 e 24 semanas e relatou que o alto teor de proteína nos planos alimentares (entre 25-32% da energia total vs. 15- 20%) resultou em 2kg a mais de perda de peso e melhora adicional de 0,5% na HbA1C.²²⁻²⁶

Sendo assim, não podemos dizer que fórmulas que possuem menos que tal percentual como Pentasure SR/Nunesfarma, Glucerna/Abbott e Dianutri/Danone são superiores a Nutren® Control que é fonte de proteínas, com 15g por porção de 42g (pó), com whey protein e caseinato como fontes de proteínas e 33% do valor energético total, em detrimento da quantidade total de carboidratos – ponto extremamente relevante e significativo e preconizado pelas diretrizes como já exposto anteriormente. Nutren® Control por esse e outros tantos fatores é uma fórmula superior aos concorrentes citados.

QUALIDADE E EFICÁCIA DE NUTREN® CONTROL

Mais uma vez, a empresa Lumann falha significativamente ao declarar que Nutren® Control, por não possuir registro na ANVISA, não garante qualidade e eficácia. Além do já exposto de que tal produto segue total conformidade com a legislação vigente (RDC 240/2018), o registro na ANVISA não é o que, em si, garante essas características. Nutren® Control possui respaldo científico que coloca em evidência sua eficácia.

Relato de caso clínico de um paciente com DM tipo 2, pré e durante conduta nutricional baseada na substituição de uma refeição diária por uma fórmula nutricional especializada para controle glicêmico, durante 14 dias, mostrou que a utilização da fórmula contribuiu para a redução da dose medicamentosa da terapia farmacológica deste paciente à medida que levou à melhora dos parâmetros de glicemia, no período diário integral. Isto é, após a conduta, houve melhora em todas as refeições, não apenas da que foi substituída pela fórmula nutricional (café da manhã), mas também das demais refeições do dia (almoço e jantar). Após a conduta, a frequência de episódios hiperglicêmicos foi reduzida em 7x e os picos foram consideravelmente menores (níveis de glicemia não tão altos como antes). O uso de Nutren® Control aumentou em 11,6% o tempo no intervalo-alvo, diminuiu em 48% o tempo de hiperglicemia nível alto e diminuiu em 50% o tempo de hiperglicemia nível muito alto. Assim, a fórmula nutricional avaliada se mostrou uma importante aliada no tratamento do DM tipo 2, como alternativa simples e eficaz para somar benefícios ao manejo nutricional especializado e colaborar com a terapia farmacológica.²⁷

Além deste, o estudo CONTROL DIABETES foi elaborado com o objetivo de testar a eficácia metabólica da fórmula nutricional específica para dietas com restrição de açúcares: Nutren® Control. Vinte e oito pacientes com DM2 mal controlado (HbA1c média na entrada no estudo de 7,5% apesar do uso de doses otimizadas de metformina) foram randomizados para Nutren® Control (NC) como substituto do café da manhã ou refeição padrão (dieta isocalórica em relação ao NC, elaborada por uma nutricionista especialista em DM e em concordância com

as diretrizes da SBD e da ADA – American Diabetes Association) para que houvesse uma comparação justa. A duração total da intervenção para cada participante foi de 14 dias (7 dias de Nutren® Control e 7 dias de café da manhã padronizado). O período com Nutren® Control vs período do café da manhã padronizado, proporcionou uma área incremental sob a curva (iAUC) 25% menor e variação da glicemia pós-prandial (PPGE) 41% menor. No consumo do café da manhã padronizado, todos os participantes tiveram seu pico de PPG em 1h, enquanto no consumo de Nutren® Control, 18% (n=5) dos participantes tiveram esse pico após 1h. Nutren® Control teve iAUC significativamente mais baixa vs o café da manhã padronizado e um comportamento de glicemia pós-prandial mais plano, o que é importante para o impacto anti-hipoglicemia que se espera que ele produza. Com isso, concluiu-se que Nutren® Control pode ser usado como opção para pacientes de DM2 que não estejam no alvo glicêmico, apesar do uso de metformina.²⁷

SUPERIORIDADE NUTREN® CONTROL FRENTE REFERÊNCIA AO GLUCERNA®

A empresa Lumann faz repetidas referências a outro produto concorrente, Glucerna, se colocando como similar. Nesse sentido, cabe elucidar que Nutren® Control é uma fórmula superior ao Glucerna, uma vez que apresenta, frente aos pontos relevantes preconizados pelas principais diretrizes, como já comentado: menor quantidade total de (11g vs 26g), melhor perfil de carboidratos (isomaltulose e amido de tapioca), maior quantidade total de proteínas (15g vs 11g), melhor perfil proteico pela presença de whey protein que possui alto potencial insulino-trófico, além de ser fonte de ômega 3 e possuir maior rendimento (porção 42g vs 52g) e melhor custo-benefício.

Dito isto, a fórmula Pentasure SR não atende a importantes requisitos solicitados pelo edital e Nutren® Control possui composição superior e de grande destaque na categoria que se encaixa frente aos principais concorrentes, além de ter evidências científicas que comprovam sua segurança e eficácia.

COMPARAÇÃO ENTRE NUTREN® CONTROL E PENTASURE SR

Por fim, ao comparar ambos os produtos de acordo com termo de referência (TR) do edital nota-se que o produto cotado pela Lumann distribuidora de Medicamentos foi o produto Pentasure SR o qual não atende ao TR visto que o mesmo possui apenas 20% de proteínas, sendo esse 100% de caseinato de cálcio, ou seja, isento de proteína do soro do leite e o TR solicita acima de 30% de proteína, além de whey protein isolado na sua composição, o Nutren Control possui 33% de proteína e sua fonte é de 88% caseinato de cálcio e 12% proteína isolada do soro do leite (whey protein), o mesmo sendo referido como uma proteína “rápida” porque ele é rapidamente absorvido.

Na composição de fibras o Pentasure SR também não atende ao TR visto que não possui polidextrose, no edital é solicitado como fonte de fibras além de inulina a polidextrose. Já o nutren control possui 88% de polidextrose e 12% de inulina. A polidextrose é um carboidrato especial, de baixo valor calórico, considerada uma fibra solúvel,

que possui propriedades prebióticas (estimula o crescimento das bactérias benéficas no intestino), atua como coadjuvante no controle da glicose sanguínea pela capacidade de reduzir a resposta glicêmica. Desta forma, auxilia na prevenção e tratamento de diabetes mellitus.

Vale ressaltar que o Pentasure SR não é um produto fonte de fibra, pois considerasse uma dieta enteral fonte de fibras, quando maior ou igual a 15g por 1000kcal, contendo neste produto apenas 13,6g por 1000kcal, onde sabe-se que fibras solúveis são aliadas ao tratamento e prevenção da diabetes mellitus.

4. CONCLUSÃO

Diante do exposto e do fato de que o produto é referência no mercado para a necessidade solicitada quanto a suporte ao controle glicêmico, a Nestlé como empresa pioneira na fabricação nacional e desenvolvimento de produtos de alta qualidade em nutrição, adequados às necessidades de cada paciente onde aplica ciência e tecnologia em soluções nutricionais especialmente formulado para auxiliar nas diferentes fases da vida, em situações clínicas agudas e crônicas, demonstra todas as viabilidades para que a declaração de fórmula vencedora se mantenha concedida a Nutren® Control neste Pregão Eletrônico, trazendo seus benefícios e economia para a prefeitura, visto que foi arrematado por menor valor em disputa.

Referências:

1. Ramos S, et al. Terapia Nutricional no Pré-Diabetes e no Diabetes Mellitus Tipo 2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023).
2. Matsuba CST, et al. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN). Diretriz BRASPEN de Enfermagem em Terapia Nutricional Oral, Enteral e Parenteral. BRASPEN J. 2021;36(Supl 3):2-62.
3. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes 2019-2020.
4. Campos LF, et al. Diretriz BRASPEN de Terapia Nutricional no Diabetes Mellitus. BRASPEN J. 2020;35(Supl 4):2-22.
5. Maresch CC, et al. Low glycemic index prototype isomaltulose – update of clinical trials. Nutrients. 2017;9(4):381.
6. Thomas D, Elliott EJ. Low glycaemic index, or low glycaemic load, diets for diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2009;2009(1):CD006296.
7. Silva FM, et al. Papel do índice glicêmico e da carga glicêmica na prevenção e no controle metabólico de pacientes com diabetes melito tipo 2. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia. 2009;53(5)560-571.
8. Foster-Powell K, et al. International table of glycemic index and glycemic load values: 2002. The American journal of clinical nutrition, 2002;76(1):5-56.
9. Lina Bar, et al. Isomaltulose (Palatinose®): a review of biological and toxicological studies. Food and Chemical Toxicology, 2002;40(10):1375-81.
10. Ritz P, et al. Comparative continuous-indirect-calorimetry study of two carbohydrates with different glycemic indices. Am J Clin Nutr. 1991;54(5):855-9.
11. McArdle PD, et al. Carbohydrate restriction for glycaemic control in Type 2 diabetes: a systematic review and metaanalysis. Diabet Med. 2019;36(3):335-48.

12. Tay J, et al. Effects of an energy-restricted low-carbohydrate, high unsaturated fat/low saturated fat diet versus a high-carbohydrate, low-fat diet in type 2 diabetes: A 2-year randomized clinical trial. *Diabetes Obes Metab.* 2018;20(4):858-71.
13. Reynolds A, et al. Carbohydrate quality and human health: a series of systematic reviews and meta-analyses. *Lancet.* 2019;393(10170):434-45.
14. Post RE, et al. Dietary fiber for the treatment of type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *J Am Board Fam Med.* 2012;25(1):16-23.
15. Pereira MA, et al. Dietary fiber and risk of coronary heart disease: a pooled analysis of cohort studies. *Arch Intern Med.* 2004;164(4):370-6.
16. Trumbo P, et al. Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. *J Am Diet Assoc.* 2002;102(11):1621-30.
17. Smart CEM, et al. Both dietary protein and fat increase postprandial glucose excursions in children with type 1 diabetes, and the effect is additive. *Diabetes Care.* 2013;36(12):3897-902.
18. Mesinovic J, et al. Sarcopenia and type 2 diabetes mellitus: a bidirectional relationship. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2019;12:1057-72.
19. Byrne RA, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2023;44(38):3720-826.
20. Santos RD, et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. I Diretriz sobre o consumo de Gorduras e Saúde Cardiovascular. *Arq Bras Cardiol.* 2013;100(3):1-40.
21. Faludi AA, et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. *Arq Bras Cardiol.* 2017;109(2 Supl 1):1-76.
22. Wheeler ML, et al. Macronutrients, food groups, and eating patterns in the management of diabetes: a systematic review of the literature, 2010. *Diabetes Care.* 2012;35(2):434-45.
23. American Diabetes Association. 4. Lifestyle management: Standards of Medical Care in Diabetes 2018. *Diabetes Care.* 2018;41(Suppl. 1):S38-S50.
24. Gross JL, et al. Effect of a chicken-based diet on renal function and lipid profile in patients with type 2 diabetes: a randomized crossover trial. *Diabetes Care.* 2002;25(4):645-51.
25. Vuksan V, Jenkins AL, Brissette C, Choleva L, Jovanovski E, Gibbs AL, Bazinet RP, Au-Yeung F, Zurbau A, et al. Salba-chia (*Salvia hispanica* L.) in the treatment of overweight and obese patients with type 2 diabetes: A double-blind randomized controlled trial. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2017;27(2):138-146.
26. Luger M, et al. Feasibility and efficacy of an isocaloric high-protein vs. standard diet on insulin requirement, body weight and metabolic parameters in patients with type 2 diabetes on insulin therapy. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2013;121(5):286-94.
27. Zagury RL, et al. Intervenção nutricional especializada para diabetes mellitus: relato de caso. *BRASPEN J.* 2021;36(2):216-22.
28. Zagury LR, et al. Randomized clinical trial to evaluate the effect on postprandial glycemia of Nutren Control®, a glycemia-targeted specialized supplement, compared to standardized breakfast in patients with type-2 diabetes: the CONTROL DIABETES study. *Nutr Hosp.* 2023;40(1):41-48.

DO DIREITO

Ab initio, cumpre verificar que o artigo 165 da Lei nº 14.133/2021 preleciona que tanto a Administração Pública como os interessados ficam obrigados à observância dos termos e condições previstos no Edital.

“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.”

Outro ponto importante para se salientar diz respeito ao chamado princípio do julgamento objetivo, que deve observar o critério objetivo previsto no Edital, ou seja, apoia-se em fatos concretos exigidos pela Administração e confrontados com as propostas oferecidas pelos licitantes, conforme se verifica nos artigos 44, *caput*, e 45, *caput*, da Lei nº 8.666/1993, *in verbis*:

“Art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.”

Imperioso depreender também que conforme o disposto no parágrafo 1º, inciso I, do artigo 3º da Lei 8.666/93, “*é vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo 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*”.

Art. 41. A Administração NÃO pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, devendo a Administração julgar e responder

à impugnação em até 2 (dois) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

A inabilitação do licitante importa preclusão do seu direito de participar das fases subsequentes.”

Sobre o princípio da competitividade, diga-se que é a essência da licitação, porque só se pode promover o certame, esta disputa, aonde houve competição. Com efeito, aonde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória. Se ela não existe, a licitação é impossível de ocorrer.

Em sede de análise preliminar, a ora recorrida **HEALTH NUTRIÇÃO HOSPITALAR LTDA - EPP**, requer de imediato, que após análise do recurso da empresa **LUMMAN DISTRIBUIDORA LTDA** que seja efetuado o **INDEFERIMENTO** do mesmo, **MANTENDO** a ora recorrida classificada para os itens 48 e 49, mantida como vencedora e habilitada conforme anteriormente declarado e posteriormente seja efetuada a adjudicação e homologação dos referidos itens .

É correto afirmar que de acordo com os regramentos legais, o Edital tem força de Lei, em latu senso, e deve ser respeitado em todo seu efeito. O edital de licitação é um instrumento no qual a Administração consigna as condições e exigências licitatórias para a contratação de fornecimento de produtos ou contratação de serviços. O edital deve

definir claramente o objeto a ser licitado, a experiência e abrangência necessárias ao fornecedor do produto ou serviço a ser adquirido.

A mais farta doutrina, portanto, conceitua que o Edital serve para garantir que as empresas tenham conhecimento prévio de tudo o que será necessário, evitando que a Administração habilite uma empresa que não será capaz de cumprir com o proposto. A concorrência também se torna mais justa, já que todas as empresas possuem acesso às mesmas informações e devem se preparar da mesma maneira. De modo geral, o **edital de licitação** funciona como um documento para estabelecer quais serão as regras de cada licitação. Subsequentemente, o **edital em uma licitação pública** é o documento que funciona como **LEI INTERNA** e que rege todas as condições necessárias à concorrência e realização da licitação. Sua importância reside no fato de que é ele o responsável por estabelecer quais serão as regras, além de garantir o cumprimento posterior do processo.

Dessa forma, o descumprimento do Edital trará danos relevantes ao interesse Público e, tanto o agente público, quanto o proponente, devem cumpri-lo na íntegra. Observe-se que a própria legislação tratante traz em seu bojo dispositivos que vedam a prática de atos atentatórios aos ditames editalícios, à medida que, veda aos agentes públicos, admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação quaisquer vestígios de ilegalidade.

DO PEDIDO

Assim diante de todo o exposto a ora recorrida requer digno-se a D.D. comissão conhecer as contrarrazões impetrado ao Recurso administrativo interposto pela ora recorrente , culminando portanto com o INDEFERIMENTO do referido recurso da ora recorrente dando provimento as contrarrazoes desta ora recorrida com isso respeitando a decisão anterior embasada e justificada.

Em sede de análise preliminar, a ora recorrida **HEALTH NUTRIÇÃO HOSPITALAR LTDA - EPP**, requer de imediato, que após análise do recurso da empresa **LUMMAN DISTRIBUIDORA LTDA** que seja efetuado o **INDEFERIMENTO** do mesmo, **MANTENDO** a ora recorrida classificada para os itens 48 e 49, mantida como vencedora e habilitada conforme anteriormente declarado e posteriormente seja efetuada a adjudicação e homologação dos referidos itens .

Nesses termos,

Pede deferimento.

Recife/PE 18 de junho de 2024.

HEALTH NUTRICAÇÃO HOSPITALAR LTDA

Teresa Duarte de Santana

Representante Legal

RG: 1.248.105 SDS/PE

CPF: 126.992.684-53