

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

Ilustríssimo Senhor Pregoeiro Oficial da Comissão Especial de Licitação do Prefeitura Municipal de Açailândia.

Ref. Pregão nº 008/2021-SRP
Processo nº 13765/2020

Nutrixx Suplementos Alimentares Ltda, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 12.401.269/0001-69 na condição de licitante no certame em epígrafe, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, tempestivamente, interpor RECURSO ADMINISTRATIVO, contra a decisão que classificou a proposta de preços para o item nº 12 da empresa DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP, faz com fundamento no inciso XVIII, do artigo 4º da Lei nº 10.520/02, pelas razões arroladas abaixo:

Os procedimentos licitatórios estabelecidos no edital busca licitantes para honrar com as obrigações e seguir os princípios legais que norteiam a administração pública que buscam segurança, legalidade, eficiência e, principalmente, interesse público, mas ao processo em epígrafe verifica-se a inadequação do produto ofertado pela empresa Recorrida, no qual ofertou produto da fabricante, DANONE, sem marca e procedência nacional, mas tal produto não atende às exigências do edital, como segue:

O objeto deste processo é descrito como:

FÓRMULA ENTERAL E ORAL COMPLETA QUE CONTRIBUI NA AÇÃO ANTI-INFLAMATÓRIA E REPARADORA SOB A MUCOSA INTESTINAL, COMO NOS CASOS DA DOENÇA DE CROHN. COMPOSIÇÃO: 14% DE PROTEÍNAS (100% CASEINATO DE POTÁSSIO OBTIDO DO LEITE DA VACA); 44% DE CARBOIDRATOS (72% POLISSACARÍDEOS E 28% SACAROSE); 42% DE GORDURAS (56% GORDURA LÁCTEA, 26% TCM, 14% ÓLEO DE MILHO E 4% LECITINA). OSMOLALIDADE: 310MOSM/KG DE ÁGUA. LATA DE 400G. CAIXA FECHADA COM 12 UNIDADES. SEMELHANTE A MODULEN- NESTLE HEALTH SCIENCE.

O produto vencedor ofertado pela Recorrida, sem marca descrita, mas do fabricante Danone (nacional), não é uma fórmula enteral, não é um produto indicado para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, não é específico para o manejo nutricional de Doença de Crohn (DC), assim como não está adequado às exigências de composição nutricional do item. Por isso, não atende ao descritivo do item 12, desta forma merece ser revista a decisão desta comissão e desclassificar, a empresa DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP, pois o produto não atende às exigência do edital, e manter a decisão haverá o descumprimento dos artigos que regem as licitações.

Ao analisarmos o edital, objeto que busca aquisição, é nítido comprovar que o produto ofertado não o atende, conforme descrição das características abaixo:

Em relação à indicação do produto para o quadro clínico de DC, enfatizamos que o portfólio nacional da fabricante Danone não inclui nenhum produto especializado para terapia nutricional de doenças inflamatórias intestinais (DIIs), assim como não possui produtos que possam contribuir ou minimizar o quadro deste perfil de doença, com ação anti-inflamatória ou reparadora de mucosa intestinal. Desta forma, não há possibilidade de o fabricante indicado Danone fornecer um produto especializado para a condição clínica descrita no item 12.

Ainda, em relação à classificação regulatória e composição nutricional da fórmula oferecida, confirma-se a inadequação às exigências e ao cenário descrito pelo item, conforme descrição da fórmula vencedora apresentada em ata:

DIETA ENTERAL, INDICAÇÃO COMPLEMENTO ALIMENTAR, ASPECTO FÍSICO PÓ, USO ORAL, FONTE DE PROTEÍNA LEITE INTEGRAL E/OU LEITE DESNATADO, FONTE DE CARBOIDRATO MALTODEXTRINA E/OU SACAROSE, FONTE DE LIPÍDIOS GORDURA LÁCTEA, COMPONENTES ADICIONAIS VITAMINAS, MINERAIS E/OU FIBRAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS ISENTO DE GLÚTEN, SABOR C/SABOR.

A descrição acima demonstra que o produto vencedor a ser oferecido, sem marca, é um complemento nutricional, sem fontes de macronutrientes fixas, sem porcentagens descritas e com possibilidade de adição de fibras. A indicação de uso de complemento nutricional não é para um público com enfermidade inflamatória, mas sim para complementar a alimentação oral convencional da população ampla saudável. A presença de fibras é uma característica prejudicial para a maior parte dos pacientes com DC e, por isso, é contra recomendada pela maior parte das diretrizes de DIIs nacionais e internacionais, como ESPEN 2020, Cartilha GEDIB de Nutrição na Doença Inflamatória Intestinal e Diretriz de 2013 da Crohns colitis foundation.

Cabe alertar que a desclassificação é pertinente, é merecida, pois vossa instituição fará aquisição de um produto que não irá atender aos pacientes que farão uso. Ocorreu um equívoco com a classificação do produto de fabricação Danone, como demonstrado acima e vossa instituição possibilitará aquisição de um complemento nutricional sem características nutricionais estabelecidas, que não apresenta o intuito de terapia nutricional especializada, mas sim de apenas complementar a alimentação convencional de um público geral saudável. O manejo nutricional para DC é especializado e exige a utilização de fórmulas específicas, que possam contribuir positivamente na melhora da condição clínica e dos sintomas. Por isso, a utilização de um produto destinado à população geral nesta condição clínica acarretará risco e prejuízo aos pacientes que farão uso e um manejo nutricional inadequado na instituição.

A empresa NUTRIXX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, comercializa produtos de marca NESTLÉ, fabricante pioneira na produção de nutrição enteral e oral que a mais de duas décadas atua no mercado nacional e ofertou para o processo e sendo a segunda classifica, não busca através do Recurso demonstrar inconformismo, mas apontar o equívoco que poderá vossa instituição realizar com aquisição do objeto diverso ao descrito no edital.

O produto classificado como segundo colocado para o item 12, de marca Modulen® (Nestlé) está adequado em sua totalidade ao descritivo. Modulen® é uma Fórmula Enteral Modificada indicada para pacientes que necessitam de uma nutrição com TGF- β -2*, fator que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. O produto é normocalórico (1.0 kcal/ml), normoproteico (14% de proteínas do VET), enriquecido com Triglicerídeos de Cadeia Média e alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. A apresentação é feita em latas de 400g, sem sabor.

Modulen® é adequado para manutenção e recuperação do estado nutricional de pacientes com Doença de Crohn, um dos dois tipos de DII. O grande diferencial desta formulação está em ser a única fórmula no mercado com a presença de TGF- β 2* (TGF = Fator de Crescimento capaz de reduzir o processo inflamatório e intensificar a

cicatrização do tecido), um polipeptídeo encontrado naturalmente no leite humano e de vaca não processado. No processo de fabricação de Modulen®, a proteína utilizada na formulação retém o TGF-β2, preservando as atividades desta citocina, o que não acontece em demais processos tecnológicos que destroem este polipeptídeo. O TGF-β2 é uma citocina anti-inflamatória que modula o processo inflamatório e reduz a permeabilidade epitelial, além de auxiliar o crescimento celular e a resposta imune. A quantidade mínima de TGF-β2 para uma ação anti-inflamatória ainda não é conhecida, porém, as evidências científicas tanto com o fator, como com Modulne®, têm demonstrado benefícios na reparação da mucosa intestinal, o que contribui para a melhora do estado nutricional deste perfil de pacientes com DIIs.

Evidências científicas com Modulen® em DII's:

O uso de Modulen® comprovou clinicamente sua tolerância, resultados em ganho de peso, melhora do estado nutricional, auxílio na redução da atividade da doença e melhora dos marcadores inflamatórios de pacientes com DIIs, sendo um produto com mais de 30 estudos realizados nos últimos anos. No Brasil, o produto é comercializado desde 2002. A tabela abaixo resume os principais estudos científicos realizados com o produto em pacientes com DIIs:

ANO ESTUDO CIENTÍFICO TIPO DE DII FAIXA ETÁRIA

2000 Fell JM et al. Mucosal healing and a fall in mucosal proinflammatory cytokine mRNA induced by a specific oral polymeric diet in paediatric Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2000;14(3):281-289. DC Pediatria

2001 Phylactos AC et al. Effect of enteral nutrition on antioxidant enzyme systems and inflammation in paediatric Crohn's disease. *Acta Paediatr.* 2001;90(8):883-888. DC Pediatria

2004 Afzal NA et al. Improvement in quality of life of children with acute Crohn's disease does not parallel mucosal healing after treatment with exclusive enteral nutrition. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004;20(2):167-172. DC Pediatria

2005 Afzal NA et al. Colonic Crohn's disease in children does not respond well to treatment with enteral nutrition if the ileum is not involved. *Dig Dis Sci.* 2005;50(8):1471-1475. DC Pediatria

2005 Gavin J et al. Energy intakes of children with Crohn's disease treated with enteral nutrition as primary therapy. *J Hum Nutr Diet.* 2005;18(5):337-342. DC Pediatria

2005 Lionetti P, Callegari ML, Ferrari S, et al. Enteral nutrition and microflora in pediatric Crohn's disease. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2005;29(4):S173-175. DC Pediatria

2005 Ramirez S et al. Tolerance, prescription and efficacy of an oral specific polymeric diet in adult patients with crohn's disease. *Gastroenterol Clin Biol.* 2005. DC Adultos

2006 Borrelli O et al. Polymeric diet alone versus corticosteroids in the treatment of active pediatric Crohn's disease: a randomized controlled open-label trial. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2006;4(6):744-753. DC Pediatria

2006 Triantafillidis JK et al. Beneficial effect of a polymeric feed, rich in TGF-beta, on adult patients with active Crohn's disease: a pilot study. *Annals of Gastroenterology.* 2006;19(1):66-71. DC Adultos

2008 Demetriou T et al. Two-year prospective audit of use of liquid diets as "bridge" therapy for active crohn's disease. *Gut.* 2008;57(1):A1-A172. DC Público Geral

2008 Hartman C et al. Nutritional supplementation with polymeric diet enriched with transforming growth factor-beta 2 for children with Crohn's disease. *Isr Med Assoc J.* 2008;10(7):503-507. DC Pediatria

2008 Navas Lopez VM et al. Efficacy of exclusive enteral feeding as primary therapy for paediatric Crohn's disease. *An Pediatr (Barc).* 2008;69(6):506-514. DC Pediatria

2008 Triantafillidis JK et al. Complete remission of severe scleritis and psoriasis in a patient with active Crohn's disease using Modulen IBD as an exclusive immunomodulating diet. *J Clin Gastroenterol.* 2008;42(5):550-551. DC Adultos

2009 Buchanan E et al. The use of exclusive enteral nutrition for induction of remission in children with Crohn's disease demonstrates that disease phenotype does not influence clinical remission. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009;30(5):501-507. DC Pediatria

2009 Chiang NYZ et al. Efficacy of enteral feeding with modulen in adults with crohn's disease: A retrospective study. *Gut.* 2009;58(1):A97. DC Adultos

2010 Triantafillidis JK et al. Maintenance treatment of Crohn's disease with a polymeric feed rich in TGF-β. *Annals of Gastroenterology.* 2010;23(2):113-118. DC Adultos

2011 Gerasimidis K et al. Serial fecal calprotectin changes in children with Crohn's disease on treatment with exclusive enteral nutrition: associations with disease activity, treatment response, and prediction of a clinical relapse. *J Clin Gastroenterol.* 2011;45(3):234-239. DC Pediatria

2011 Rubio A et al. The efficacy of exclusive nutritional therapy in paediatric Crohn's disease, comparing fractionated oral vs. continuous enteral feeding. *Aliment Pharmacol Ther.* 2011;33(12):1332-1339. DC Pediatria

2012 Gerasimidis K et al. Impact of exclusive enteral nutrition on body composition and circulating micronutrients in plasma and erythrocytes of children with active Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2012;18(9):1672-1681. DC Pediatria

2013 Cameron FL et al. Clinical progress in the two years following a course of exclusive enteral nutrition in 109 paediatric patients with Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2013;37(6):622-629. DC Pediatria

2013 Werkstetter KJ et al. Influence of exclusive enteral nutrition therapy on bone density and geometry in newly diagnosed pediatric Crohn's disease patients. *Ann Nutr Metab.* 2013;63(1-2):10-16. DC Pediatria

2014 Faiman A et al. Standard versus rapid food reintroduction after exclusive enteral nutritional therapy in paediatric Crohn's disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2014;26(3):276-281. DC Pediatria

2014 Frivolt K et al. Repeated exclusive enteral nutrition in the treatment of paediatric Crohn's disease: predictors of efficacy and outcome. *Aliment Pharmacol Ther.* 2014;39(12):1398-1407. DC Pediatria

2015 da Silva, et al. Fator de Crescimento Transformador Beta (TGF-β) em leite: uma revisão. *Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes.* 2015;70(4):226-38. DC Revisão de efeitos gerais

2015 Navas-Lopez VM et al. Exclusive enteral nutrition continues to be first line therapy for pediatric Crohn's disease in the era of biologics. *An Pediatr (Barc).* 2015;83(1):47-54. DC Pediatria

2016 Schwerd T et al. Exclusive enteral nutrition in active pediatric Crohn disease: Effects on intestinal microbiota and immune regulation. *J Allergy Clin Immunol.* 2016;138(2):592-596. DC Pediatria

2017 Beupel N et al. Preoperative oral polymeric diet enriched with transforming growth factor-beta 2 (Modulen) could decrease postoperative morbidity after surgery for complicated ileocolonic Crohn's disease. *Scand J Gastroenterol.* 2017;52(1):5-10. DC Adultos

2017 Dunn K et al. Crohn's Disease exclusion diet and partial enteral nutrition (CDED + PEN) vs exclusive enteral nutrition (EEN) - microbiome changes of a randomized clinical trial (RCT) in pediatric CD: remission is associated with similar structural and functional profiles. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2017;64(1). DC Pediatria

2017 Heerasing N et al. Exclusive enteral nutrition provides an effective bridge to safer interval elective surgery for adults with Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2017;45(5):660-669. DC Adultos

2017 Heerasing N et al. Exclusive enteral nutrition provides an effective bridge to safer interval elective surgery for adults with Crohn's Disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2017;45:660-9. DC Adultos

2017 Logan M et al. A prospective cohort of patients receiving exclusive enteral nutrition (EEN) confirms high clinical response rates after 8 weeks of treatment: initial results from the BIG study. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition.* 2017;64(1):1-1017. DC Pediatria

2019 Agin M et al. The Effect of Enteral Nutrition Support Rich in TGF-β in the Treatment of Inflammatory Bowel Disease in Childhood. *Medicina.* 2019; 55(10): 620 DC / RDC Pediatria

2019 Levine A et al. Crohn's disease exclusion diet plus partial enteral nutrition induces sustained remission in a randomized controlled trial. *Gastroenterology.* 2019;157(2):440-50. DC Pediatria

2020 Levine A et al. A Case-Based Approach to New Directions in Dietary Therapy of Crohn's Disease: Food for Thought. *Nutrients.* 2020;12(3):880. DC Pediatria

2020 Levine A et al. Dietary Therapies Induce Rapid Response and Remission in Pediatric Patients With Active Crohn's Disease. *Clinical Gastroenterology and Hepatology;* 2020. DC Pediatria

A saber, Modulen® se mostrou melhor que medicamentos à base de corticoide no tratamento da doença de Crohn ativa, no sentido de promover maior taxa de remissão endoscópica e histológica (Canani RB et al, 2006; Borrelli O et al, 2006; Schiffrin EJ et al, 2006).

Considerando todo o exposto, a oferta do produto sem marca da fabricante Danone, um produto não indicado para DII, irá desfavorecer o paciente e prejudicar o manejo nutricional especializado. Desta forma, o produto vencedor não atende às exigências do edital e merece ser desclassificado por não cumprir exigências presentes no ato convocatório para o item 12.

Do direito:

Em que pese a proposta apresentada por esta Recorrente não ser aparentemente a mais vantajosa por não ser a de menor valor, é a que atende ao interesse público e o descritivo previsto no edital.

Isto porque, conforme já exposto, a fórmula ofertada pela empresa NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, no item 12 do Anexo I do instrumento convocatório não atende as especificações técnicas do descritivo e finalidade almejada.

Neste contexto, a proposta da Recorrente se mostra a mais vantajosa, pois, salvo entendimento, é a que atende as expectativas da entidade licitante, e ofertou o produto de marca que como demonstrou atende ao descritivo.

Ademais, a Administração ao habilitar a empresa Recorrida, que ofertou o produto que não cumpre a especificação técnica do edital – Anexo I item 12, feriu o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, expresso no Art. 41 d Lei 8.666/93.

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

Requer assim a Requerente a aplicação, pela lei 8666/93, do instrumento convocatório, que rege a Administração Pública e vem previsto na Constituição Federal. De acordo com tal princípio, deve a Administração seguir os atos praticados em conformidade com as regras estipuladas, do contrário, serão considerados inválidos, pois uma vez editado, no exercício de competência legalmente atribuída, o edital, seus descritivos, anexos e termo de referência, vinculam em observância recíproca Administração e os licitantes.

Assim diante dos fatos e fundamentações técnicas científicas pelos o Recorrente entende que deve ser reformada a r. decisão que adjudicou a Recorrida no item 12, do Anexo I do pregão em referência, pois apresentou produto em desconformidade com o instrumento convocatório, ferindo a lei de licitações e a Constituição Federal, e merece como forma de se corrigir a ilegalidade praticada.

Requer assim nova decisão pelas fundamentações acima apresentadas e requer que o produto de marca MODULEN ofertado pela Recorrente e segundo menor preço, julgado vencedor e assim vossa instituição obterá produto conforme prevê o edital, especializado para a condição clínica mencionada e adequado aos pacientes que farão

uso.

Pedidos Finais:

Diante da totalidade da argumentação acima exposta, respeitosamente pede e requer a Recorrente que seja o Recurso Administrativo interposto por NUTRISUPPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, julgado TOTALMENTE PROCEDENTE, para desclassificar a empresa DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI – EPP, por não apresentar produto conforme exige o edital, e assim com a reforma da r. decisão administrativa onde classificará a Recorrente como vencedora.

Requer ainda que este recurso seja recebido nos efeitos suspensivos e devolutivos, reformando a R. decisão e classificar a empresa NUTRISUPPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, para o item 12 por ofertar produto conforme exige o edital no Anexo I.

Espera o deferimento.

Nome: EVERALDO ROCHA RAMOS

RG: 12693102 SSP/MG

Cargo: SÓCIO PROPRIETÁRIO

Procuradora: MAIRA LAISE DO NASCIMENTO MATIAS

Castanhal/PA, 15 de Março de 2021

Fechar