

MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE**SECRETARIA DA SAÚDE****COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO DE AQUISIÇÃO E CONTRATAÇÕES**

Rua Padre Anchieta, nº 462, 5º andar, Centro, São Vicente/SP, CEP 11.310-040

sesasvcompras@yahoo.com.br / compras@saudesaovicente.sp.gov.br

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 66/2025**

Processo nº 4256/25

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

NUNESFARMA 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 9 do Edital e seguintes, pelas razões a seguir expostas.

Impugnação à remissão a marca no item 35 do Termo de Referência

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO**1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS**

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "*Registro de preço para aquisição de DIETAS ALIMENTARES, para atender os pacientes de ações judiciais da Diretoria de Assistência Farmacêutica e Almoxarifado, da Secretaria da Saúde do Município de São Vicente*", nos termos do item 1.1 do ato convocatório em análise.

No entanto, após verificar o item 35 do Termo de Referência, constata-se irregularidade, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo para o item:

35	PEPTAMEN JÚNIOR LATA 400 GRAMAS SABOR BAUNILHA DESCRIÇÃO COMPLETA: PEPTAMEN JÚNIOR LATA 400 GRAMAS SABOR BAUNILHA PARA ATENDIMENTO DE FUTURAS AÇÕES JUDICIAIS COM OBRIGATORIEDADE MARCA	150	LATA	R\$ 261,00	R\$ 39.150,00
----	---	-----	------	------------	---------------

Antes de tudo, conforme será adiante desenvolvido, convém ponderar que, **nem toda demanda do objeto do Edital provém de demanda judicial, e nem toda demanda judicial é restritiva em favor de determinada marca**, sendo que a decisão deve vedar a aquisição de similares para que a licitação limite a marca para o produto a ser adquirido.

Ao observar a descrição do referido item, na forma em que se encontram, tem-se que, ao impor marca específica, de um único fabricante, **há direcionamento ilícito e indevida restrição à competitividade do certame**, ao restringir a competição a um único produto entre os disponíveis 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.

Para a dieta nutricional em questão, com a finalidade atender as necessidades nutricionais específicas de crianças entre 01 e 10 anos com riscos de broncoaspiração e intolerância gastrointestinal e dificuldade na absorção da proteína intacta, a marca "Peptamen Junior" não poderia ter sido direcionada, considerando que há produto similar, devidamente aprovado pela Anvisa para o tratamento da necessidade em questão, que contém ligeira diferença nos quantitativos de seus componentes em relação ao Termo de Referência, que deverá ser retificado, ainda assim sendo igualmente indicado. Indica-se, nesse sentido, o produto ofertado pela ora impugnante NUNESFARMA, que **atende a todos os requisitos técnicos-nutricionais consoantes as diretrizes existentes para tratar das necessidades em questão**.

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 **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).

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

Trata-se do **Nesh Pentasure Pedia**: uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Isenta de lactose e glúten.

O produto já foi adquirido em ata anterior³ e teve boa aceitação dos pacientes do município.

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

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

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

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

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

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

³ Vide Ata de Registro de Preços nº 290/2024, na qual o produto adquirido foi o *Nesh Pentasure Pedia*.



No caso em exame, da leitura do Edital e seu Termo de Referência, resta claro que o que se objetiva é a aquisição de dieta formulada à base de peptídeos, para o atendimento de crianças de 01 a 10 anos, com necessidades especiais e restrições alimentares, isto é, que muitas vezes demandam ministração por sonda, por sofrerem por circunstâncias específicas e riscos de broncoaspiração.

Para quem é indicado o Nesh PentasSure PEDIA? +

Crianças de 01 a 10 anos com riscos de broncoaspiração e com intolerância gastrointestinal e/ou dificuldade na absorção da proteína intacta.

Nada obstante, frise-se, para que não restem dúvidas: a dieta *Nesh PentasSure Pedia* é uma nutrição pediátrica compatível com o item editalício em questão e contém os aportes necessários para um adequado manejo às crianças entre 01 e 10 anos.

2. A EXISTÊNCIA DE ILEGALIDADES INSANÁVEIS NO EDITAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Além disso, compete à Anvisa, dentre outras atribuições:

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

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

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

(...)

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

(...)

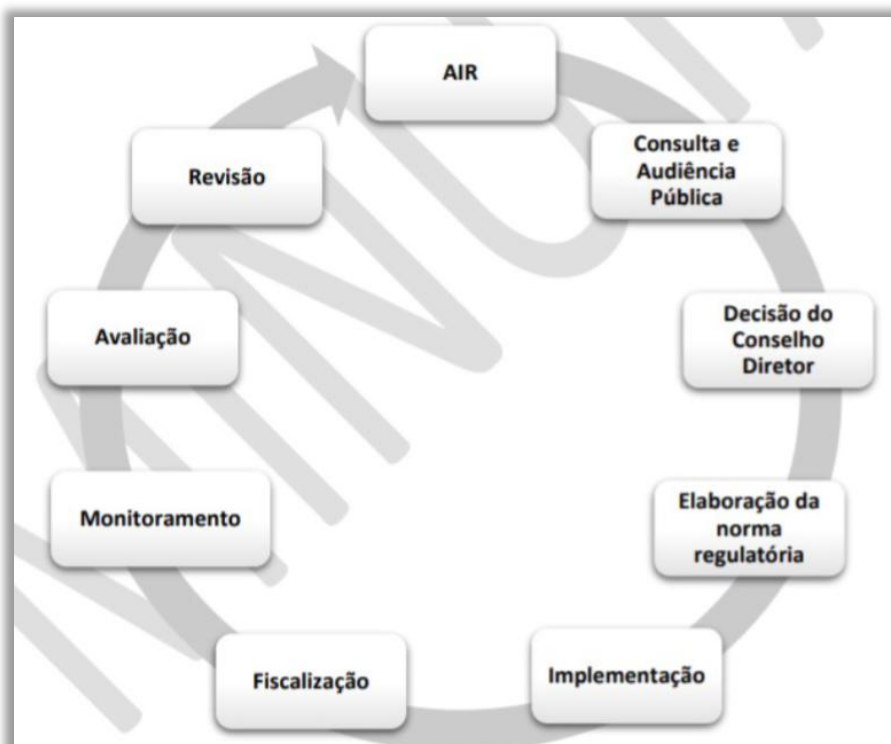
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

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

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

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



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

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

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

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação do produto para o atendimento de crianças — com riscos de broncoaspiração, intolerância gastrointestinal e dificuldade na absorção da proteína intacta — seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do “Peptamen Junior” e do *Nesh Pentasure Pedia*, por exemplo, aliado à análise da literatura científica sobre o tema.

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

4. O PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH PENTASURE PEDIA AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OBJETIVOS PARA O ATENDIMENTO À DEMANDA INDICADA

Como se vê, **a dieta apresentada pela impugnante NUNESFARMA atende a todos os requisitos técnico-científicos na composição de seu produto para o pleno atendimento ao objeto do Edital e o descritivo do item**, o que é de interesse da Administração Pública a partir de seus princípios basilares.

Destarte, do que se depreende dos requisitos editalícios ora postos, o único critério supostamente não atendido, por mero desencontro ou falta de informações no que concerne ao tema, suficientemente explorado e exposto nas presentes razões, seria o fato de que, embora a dieta indicada no descritivo editalício para o item seja para uma finalidade específica, exige-se uma única marca, de forma exclusiva, com restrição de mercado, o que não se pode ignorar.

Como já demonstrado de forma clara e objetiva, a partir da doutrina especializada e dos demais documentos encaminhados ao conhecimento deste Ilustre Pregoeiro conjuntamente à presente, **não há motivos de ordem técnica para restringir o certame exclusivamente para licitantes que ofereçam dietas da marca “Peptamen Junior”**, apenas por este estar há mais tempo no mercado, em completo prejuízo do interesse público e do caráter competitivo do procedimento licitatório e à concorrência, como um todo.

5. A 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 n.º 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 2066/2016-Plenário | Relator: AUGUSTO SHERMAN). (Grifou-se).

* * *

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

Neste sentido, com o intuito exclusivo de ampliar a competitividade, sem restringir inadequadamente o certame, respeitosamente, **requer-se a realização de análise técnica e esclarecimentos para as devidas alterações em relação ao descritivo**, inclusive nos termos 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 presente Pregão a indicação de critérios excessivos no descritivo que direcionam indevidamente o produto apenas à marca "Peptamen Junior", ausente qualquer justificativa plausível para manter a redação deste modo, se restringiu a ampla concorrência, frustrando o caráter competitivo do certame, uma vez que o produto da Impugnante atende perfeitamente o descritivo do Edital. Houve, pois, flagrante ofensa ao art. 5º, *caput*, da Lei nº 14.133/2021 e art. 37, *caput* e XI, da CF/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).

Sobre a ordinária vedação à especificação de marcas em ato convocatório, a Lei nº 14.133/2021 é cristalina ao preceituar, em seu art. 41, a proibição de tal prática fora dos parâmetros especificados. Contudo, em que pese tal regramento seja flexibilizado em determinados casos, isso somente ocorre

em casos excepcionalíssimos, em consonância a critérios bem delineados para que se evite arbitrariedades e desvio da finalidade competitiva do procedimento licitatório.

Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente:

I - indicar uma ou mais marcas ou modelos, **desde que formalmente justificado, nas seguintes hipóteses:**

- a) em decorrência da necessidade de **padronização** do objeto;
- b) em decorrência da **necessidade de manter a compatibilidade** com plataformas e padrões já adotados pela Administração;
- c) quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor **forem os únicos capazes de atender às necessidades do contratante;**
- d) quando a descrição do objeto a ser licitado puder ser mais bem compreendida pela identificação de determinada marca ou determinado modelo **aptos a servir apenas como referência;** (grifou-se).

Sobre o tema o E. TCU delimitou algumas balizas para que tal ilegalidade não ocorresse, entre as quais reforça-se a **máxima excepcionalidade na indicação de marcas**, mesmo para a mera referência de qualidade ou facilitação do que se busca adquirir. Veja-se:

REPRESENTAÇÃO. SUPOSTAS IRREGULARIDADES NA REALIZAÇÃO DE PREGÃO ELETRÔNICO. ESPECIFICAÇÃO DE MARCA. CONHECIMENTO. PROCEDÊNCIA. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS À ANULAÇÃO DO CERTAME. DETERMINAÇÕES. 1. É ilegal a indicação de marcas, nos termos do § 7º do art. 15 da Lei 8.666/93, salvo quando devidamente justificada por **critérios técnicos ou expressamente indicativa da qualidade do material a ser adquirido**. 2. Quando necessária a indicação de marca como **referência** de qualidade ou facilitação da descrição do objeto, **deve esta ser seguida das expressões “ou equivalente”, “ou similar” e “ou de melhor qualidade”**, devendo, nesse caso, o produto ser aceito de fato e sem restrições pela Administração. 3. Pode, ainda, a administração inserir em seus editais cláusula prevendo a necessidade de a empresa participante do certame demonstrar, por meio de laudo expedido por laboratório ou instituto idôneo, o desempenho, qualidade e produtividade compatível com o produto similar ou equivalente à marca referência mencionada no edital. (TCU, Acórdão 2.300/2007, Plenário, Rel. Min. Aroldo Cedraz, DOU 05/11/2007).

Conforme se pode notar do acórdão supramencionado, extraída do Plenário da Corte de Contas, se tem que a indicação de marca deverá **sempre** ser devidamente justificada por **critérios**

técnicos ou de qualidade, devidamente comprovados, seguida das expressões “**ou equivalente**”, “**ou similar**”, ou “**ou de melhor qualidade**”.

Nesse contexto, para que não restassem dúvidas sobre os limites acerca da excepcional possibilidade de indicação de marcas em Editais, gravou-se a Súmula 270, conforme a seguinte redação:

Súmula 270/TCU: *Em licitações referentes a compras, inclusive de softwares, é possível a indicação de marca, desde que seja estritamente necessária para atender exigências de padronização e que haja **prévia justificação**.* (Grifou-se).

No presente caso, não se verifica a estrita necessidade exigida pelo E. TCU ou tampouco a prévia justificação que esteja em conformidade com as hipóteses de exceção postas pela Lei nº 14.133/2021. Afinal, é de interesse público que, sempre que se aplique uma exceção no uso do patrimônio público, esta seja muitíssimo bem fundamentada.

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, favorecendo-o, entre os dois únicos existentes.

Nesta senda, tampouco se pode ignorar o fato de que o produto ofertado pela impugnante NUNESFARMA é aprovado pela Anvisa⁵ e especificamente destinado à finalidade almejada.

Ainda, rememora-se que a composição do produto *Nesh Pentasure Pedia*, ora ofertado pela licitante NUNESFARMA, atende rigorosamente à finalidade para a qual a dieta se destina, bem como seu parecer e registro de autorização pela Anvisa, tem-se que perfeita sua destinação, de modo que **obrigatória seja possibilitado o seu oferecimento em todos os certames, mesmo aqueles em que se tome o produto Peptamen Junior como referência**. Tal situação é de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais do “Peptamen Junior” e do *Nesh Pentasure Pedia*.

Tampouco se pode ignorar o fato de que o tratamento conferido pela Anvisa às dietas em questão, cujas características elementares são comuns ao *Peptamen Junior* e ao *Nesh Pentasure Pedia*, 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:

⁵ Registro MS nº 6.7475.0002.001-2.

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 fórmula pediátrica, 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 fórmula pediátrica destinada a pacientes infantes que necessitam de atendimento específico diante de suas necessidades especiais, devidamente registrada e aprovada pela Anvisa, **como é o caso da fórmula pediátrica Nesh Pentasure Pedia**, ofertada pela impugnante NUNESFARMA.

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 fórmulas pediátricas que, com composição similar ou superior e, aprovadas pela Anvisa, atendem à mesmíssima finalidade, como é o caso do *Nesh Pentasure Pedia*.

6. AS CARACTERÍSTICAS DO NESH PENTASURE PEDIA EM RELAÇÃO À CONCORRÊNCIA

Confira-se novamente os requisitos editalícios para o item em questão:

35	PEPTAMEN JÚNIOR LATA 400 GRAMAS SABOR BAUNILHA DESCRIÇÃO COMPLETA: PEPTAMEN JÚNIOR LATA 400 GRAMAS SABOR BAUNILHA PARA ATENDIMENTO DE FUTURAS AÇÕES JUDICIAIS COM OBRIGATORIEDADE MARCA	150	LATA	R\$ 261,00	R\$ 39.150,00
----	---	-----	------	------------	---------------

Comparativamente, veja-se as características dos produtos “Peptamen Junior” e *Nesh Pentasure Pedia*:



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

Ambos são isentos de lactose e glúten, baseados em proteína do soro do leite hidrolisada e aprovados pela ANVISA para o mesmo perfil clínico-pediátrico.

Embora ambos os produtos contem com tecnologias e métodos de desenvolvimento que atendem aos critérios técnico-científicos amplamente difundidos pela comunidade internacional para que atendam à eficácia pretendida no tratamento de quem deles necessite, **entre ambos, apenas o**

Nesh Pentasure Pedia é isento de colesterol. Além disso, oferece **melhor rendimento**, o que implica economicidade e, consequentemente, aumento de eficiência.

Ora, sendo assim, qualquer critério editalício deverá, sem nenhuma dúvida, observar a ampla participação de ambos os produtos, jamais podendo restringir a competitividade em favor de um ou outro, como se verifica no presente caso, com a indicação de marca de forma restritiva.

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

Sobre a composição do *Nesh Pentasure Pedia*,⁶ para que não restem dúvidas, é composto pelos seguintes ingredientes: maltodextrina, sacarose, proteína hidrolisada do soro do leite, óleo de girassol 70% (diluído em sólidos de milho, caseinato de sódio, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), amido de milho, triglicerídeos de cadeia média 68% (diluídos em maltodextrina, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), óleo de milho 50% (diluído em sólidos do xarope de glicose, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), fosfato tricálcico, cloreto de potássio, cloreto de sódio, citrato tripotássico, citrato trissódico, bi tartarato de colina, carbonato de cálcio, ácido docosaheptaenóico 10% (DHA) obtido de óleo de alga *Cryptocodinium cohnii*, óxido de magnésio, ácido ascórbico (Vitamina C), mio-inositol, L- taurina, L- carnitina revestida 50% (diluída em fosfato de cálcio tribásico micronizado, etil celulose e cloreto de metileno), pirofosfato férrico, niacinamida (Vitamina B3), acetato de tocoferol (Vitamina E) 50% (diluído em amido modificado e dióxido de silício), ácido araquidônico 10% (ARA), sulfato de zinco monohidratado, pantotenato de cálcio (Vitamina B5), cloridrato de piridoxina (Vitamina B6), riboflavina (Vitamina B2), mononitrato de tiamina (Vitamina B1), sulfato de manganês monohidratado, acetato de retinol (vitamina A) (diluído em amido, açúcar, dióxido de silício, EDTA dissódico e ascorbato de sódio), sulfato de cobre pentahidratado, ácido n-pteróil-l-glutâmico (Vitamina B9), iodeto de potássio 10% (diluído em amido), molibdato de sódio dihidratado 10% (diluído em amido), filoquinona (Vitamina K) 5% (diluída em dextrina), selenito de sódio anidro 10% (diluído em amido), cloreto de cromo 10% (diluído em amido), ergocalciferol (Vitamina D), d-biotina (Vitamina B7) 2% (diluída em lactose), cianocobalamina (Vitamina B12) 0,1% (diluída em amido), espessante carragena, aromatizante artificial de baunilha. Além disso, é isento de lactose e glúten.

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

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

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

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

Já as gorduras insaturadas como os ácidos graxos com insaturações em n-3 e n-6 são cruciais para o desenvolvimento cerebral.

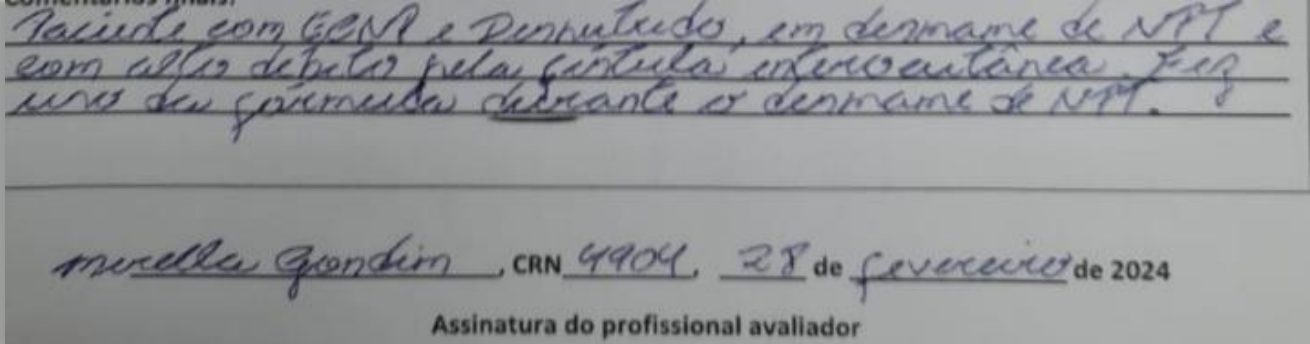
Tal posicionamento encontra amparo na melhor literatura científica internacional, v.g.:

1. DUPUIS, John H.; LIU, Qiang. Potato Starch: a Review of Physicochemical, Functional and Nutritional Properties. In: American Journal of Potato Research. [s.l.] : American Journal of Potato Research, 2019. v. 96p. 127–138. DOI: 10.1007/s12230-018-09696-2.
2. HOFMAN, Denise L.; VAN BUUL, Vincent J.; BROUNS, Fred J. P. H. Nutrition, Health, and Regulatory Aspects of Digestible Maltodextrins. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, [S. l.], v. 56, n. 12, p. 2091–2100, 2016. DOI: 10.1080/10408398.2014.940415.
3. Ibrahim H, Mansour M, El Gendy YG. Peptide-based formula versus standard-based polymeric formula for critically ill children: is it superior for patients' tolerance? Arch Med Sci. 2020 Apr 6;16(3):592-596. doi: 10.5114/aoms.2020.9415.
4. NOSAKA N, et.al. Effects of dietary medium-chain triacylglycerols on serum lipoproteins and biochemical parameters in healthy men. Biosci Biotechnol Biochem. 2002;66:1713-8.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

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

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

Veja-se:



Paciente com GCM e Pericardite, em tratamento de NPT e com alto débito pela cateterização intercostal. Fez uso da fórmula durante o tratamento de NPT.

Mirella Gondim, CRN 4904, 28 de fevereiro de 2024

Assinatura do profissional avaliador

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

Aceitação Geral:

☒ Boa aceitação

☐ Parcial aceitação

☐ Rejeição

Diluição:

☒ Boa diluição

☐ Dificil diluição

Fez uso via SNE.

Comentarios:
 Paciente não apresentou sintomas GI. após uso da fórmula.

Deste modo, deverá o Edital ser retificado, para que conste seja aceito no certame também o produto *Nesh Pentasure Pedia*, sob pena de direcionamento e ilegal restrição à ampla competitividade e excessividade da exigência.

7. O NÃO DESCUMPRIMENTO DE MANDADOS JUDICIAIS NA AQUISIÇÃO DE MARCA DIVERSA À INDICADA NO TERMO DE REFERÊNCIA

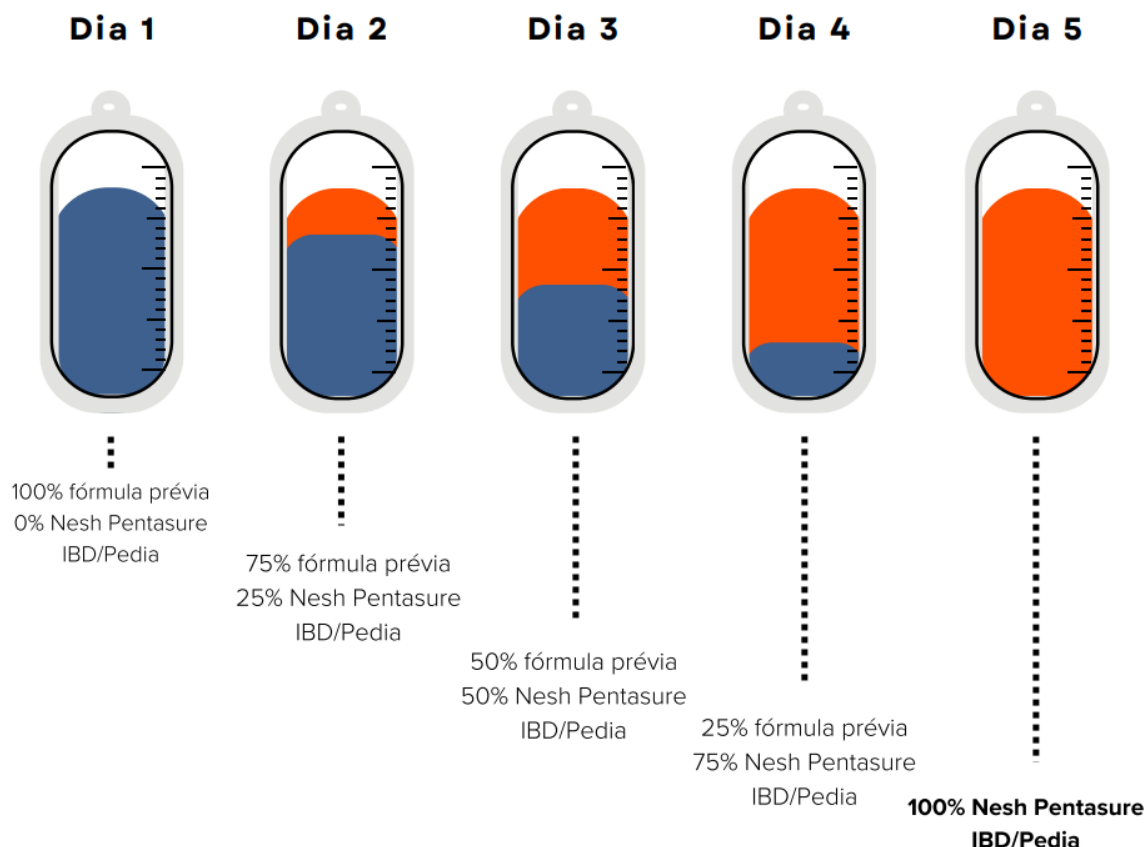
Antecipando eventual alegação no sentido de que o descritivo, que impõe marca de forma restritiva, se justificaria pelo atendimento de ordens judiciais que cite marca específica, desde já se insurge a Impugnante a respeito de referida linha de argumentação.

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

Desse modo, é necessária e obrigatória a observância a todas as regras inerentes às fases de um procedimento de aquisição de produtos, inexistindo qualquer previsão legal ou entendimento jurisprudencial que corrobore posicionamento coerente no sentido de que haveria uma justificativa válida apta a restringir a competitividade ao ponto de indicar marca específica sem adequada motivação.

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

Note-se que, a despeito de dar continuidade a tratamento nutricional existente que é aplicado aos pacientes, há protocolo específico para que a transição seja feita com mínimo risco de rejeição:



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

É dizer, caso os receituários médicos prescrevam a dieta "Peptamen Junior", não o fazem com base em sua composição energética, formulação, conteúdo nutricional ou princípio ativo, o que também é equivocado, já que se passa a percepção de que somente aquele produto, de modo exclusivo, é capaz de tratar determinada doença, quando isso não corresponde à realidade.

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

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

Sendo assim, a indicação de marca em mandado ou decisão judicial se dá tão somente em razão do critério da praticidade. Adquirir a dieta "Peptamen Junior" e restringir a aquisição em relação

à concorrência por ser o mais conhecido, ainda que sob decisão judicial, **equivale a adquirir Novalgina, com exclusão de todos os demais, para o consumo de “dipirona”, o que seria um absurdo, evidentemente.** Dessa forma, cotidianamente manda o Poder Judiciário comprar aquele este ou aquele produto, como o “Peptamen Junior”, pois fora aquela a indicação constante no receituário, não tendo o Poder Judiciário, *a priori*, conhecimento técnico-científico adequado para se atender aos critérios de compra da Administração. Destaca-se, seguindo-se o exemplo acima, que o próprio Poder Judiciário reconhece a possibilidade de fornecimento de produto/medicamento similar e/ou genérico, sem que tal situação importe em contrariar a prescrição do profissional da saúde.

Confira-se:

Recursos inominados. Fazenda Pública Estadual e Municipal. Direito à saúde. Fornecimento de Medicamento – “XARELTO”. Adequação às teses fixadas pelo C. STJ. Substituição por medicamento genérico. Possibilidade. Ação julgada Recurso da Fazenda Pública Estadual provido para consignar que **o medicamento prescrito poderá ser substituído por genérico de eficácia comprovada e com o mesmo princípio ativo.** Recurso do Município reiterando teses defensivas já analisadas pelo juízo de primeiro grau. Recurso da Fazenda Pública Estadual a que se dá provimento. Recurso da Fazenda Pública Municipal a que se nega provimento. (TJ-SP - RI: 10012894520218260444 SP 1001289-45.2021.8.26.0444, Relator: Matheus Oliveira Nery Borges, Data de Julgamento: 28/10/2022, 2º Turma da Fazenda Pública, Data de Publicação: 28/10/2022). (Grifou-se).

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

Em que pese possa o Poder Judiciário determinar a compra de determinado produto em razão de seu livre convencimento sobre o que disse determinado laudo médico, **é dever da Administração diligenciar todas as opções adequadas à finalidade que se busca**, para que, ao mesmo tempo, se cumpra a decisão judicial (adquirir produto ou medicamento para tratar o paciente com o produto adequado) e se faça uma boa gestão dos recursos públicos. Tudo em respeito a um dos mais sagrados preceitos inerentes à licitação em âmbito público: a ampla concorrência, com isonomia.

Ainda, mesmo que se admita que, em determinados casos, a ordem judicial possa vedar expressamente produtos similares de outras marcas, o que não se sabe se existe no presente caso, referida interpretação deve ser efetuada casuisticamente.

O que não se pode admitir é que o certame licitatório se paute apenas em mandados judiciais que vedam produtos similares, o que se traz sob hipótese, quando referida vedação não é a regra, mormente para além de existirem mandados em que seja lícito o fornecimento de produtos similares, **há ainda o atendimento de demandas administrativas que não necessitam do rigor de uma ordem mandamental sobre determinada marca. Neste cenário, o procedimento licitatório deve prever dois descritivos**, isto é, um exclusivo para o “Peptamen Junior”, estritamente para cumprimento dos mandados judiciais que tenham indicado o “Peptamen Junior”, **com vedação de produtos similares**, e outro para contratação de toda e qualquer dieta capaz de atingir a finalidade específica, isto é, para atendimento de crianças entre 01-10 anos com riscos de broncoaspiração e com intolerância gastrointestinal e/ou dificuldade na absorção da proteína intacta.

Veja-se, como exemplo disso, o seguinte descritivo, extraído do Termo de Referência do edital do Pregão Eletrônico nº 46/2023, do DRS IX — Marília, vinculado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, em que se faz uma distinção similar para outro produto:

2	Dieta enteral adulto especializada / para Doença de Crohn, normocalórica, normoprotéica, isenta de lactose e glúten / GRAMA (g)/ / MODULEN IBD / NESTLE	3891089	Grama (21)	33.600
3	Dieta enteral adulto especializada / para Doença de Crohn, normocalórica, normoprotéica, isenta de lactose e glúten / GRAMA (g)/SEM MARCA	6228461	Grama (21)	175.200

Nesse contexto, necessário considerar que **é de interesse público** que se realize a interpretação mais adequada, mesmos nesses casos, de modo que não seja a mais restritiva, mas devidamente contextualizada para o ano de 2025.

8. A ANALOGIA À INTERCAMBIALIDADE DOS MEDICAMENTOS E DA INEXISTÊNCIA DE PREJUÍZO AO CUMPRIMENTO DAS DECISÕES JUDICIAIS

Ato contínuo, frisa-se que é sabido por esta Licitante que, conforme redação do próprio texto do objeto do instrumento convocatório, a demanda pelo produto em questão se dá em razão da existência de decisões judiciais, liminares ou definitivas, que imputam aos entes federativos e seus respectivos órgãos a necessidade de empenho e aquisição do que ali se determina, sob pena de sofrerem penalidades imputadas pelo Poder Judiciário, em prejuízo do próprio orçamento.

Por isso, mister salientar que, **mesmo que determinada decisão judicial determine a compra deste ou daquele produto, não deve o administrador adquiri-lo em violação às regras atinentes às contratações públicas constitucionalmente estabelecidas**. Isto é, não se pode sacrificar o bem jurídico decorrente do processo licitatório para simplesmente adquirir produto sem a devida competição.

Com efeito, no âmbito da aquisição de medicamentos, aplica-se a máxima da **intercambialidade**, conforme orientações e regulamentos emitidos pela ANVISA, entre os quais se confere maior relevo à RDC nº 58/2014,⁷ qual trata especificamente sob o tema em debate. No mesmo sentido dispõe a Lei nº 9.787/1999.

Referida resolução permite que, nos casos em que haja aquisição de medicamentos não isentos de prescrição, sejam adquiridos medicamentos similares ou análogos, a rigor das resoluções aprovadas pela Anvisa, mediante apresentação de testes e estudos de biodisponibilidade, bioequivalência e bioisecção. Assim, a aquisição de tais medicamentos seria medida que se imporia nos processos licitatórios, quando da aquisição de determinados medicamentos.

Dessa forma, considerando que a restrição à competitividade é medida excepcional naquilo que se refere à prescrição de medicamentos, com o estabelecimento de requisitos objetivos para a aquisição de medicamentos similares quando sob prescrição, no presente caso não há qualquer plausibilidade em referida restrição, por diversas razões.

Assim sendo, existindo permissivo legal para a intercambialidade de medicamentos sob prescrição e, considerando que o produto em questão detém maior liberdade para seu manejo e introdução, **sua aquisição pela Administração Pública se mostra viável** nos presentes casos, e **a permissão de sua competição é cogente**, em decorrência do caráter competitivo inerente aos processos licitatórios, desde sua fase preparatória, até sua homologação e adjudicação, conforme preceitua a Lei nº 14.133/2021 e a Constituição da República.

Com efeito, considerando-se que a dieta solicitada pelo d. magistrado, apoiado em prescrição médica, poderá ser simplesmente "Peptamen Junior", tem-se que o que se busca é, em verdade, uma dieta pediátrica para o atendimento das necessidades especiais descritas (riscos de broncoaspiração e com intolerância gastrointestinal e dificuldade na absorção da proteína intacta), devidamente aprovada pela Anvisa, **como é o caso da dieta Nesh Pentasure Pedia**, bem ofertada pela impugnante NUNESFARMA.

⁷ Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

Logo, outra conclusão não é possível se não a de que a indicação expressa de marca, sem menção para fins meramente indicativos de referência, é um direcionamento ilícito de marca alimentícia, que viola os princípios e mandamentos mais basilares das contratações públicas.

Por esta razão, tem-se que, se uma dieta dessa natureza é assim considerada como alimento, ao contrário das dietas parenterais, deve o administrador adotar **todas as providências** para que se confirme a lisura do procedimento licitatório mediante a garantia da ampla concorrência, com a participação de dietas que, com composição similar e aprovadas pela Anvisa, atendem à mesmíssima finalidade.

9. O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Cumprе ressaltar que o *Nesh Pentasure Pedia* não é exclusivamente brasileiro em sua formulação e fabricação, mas fabricado e desenvolvido pela NUNESFARMA NESH em parceria com a empresa indiana HEXAGON NUTRITION na Índia, contando com amplo respaldo e suporte técnico e logístico da empresa, de modo a entregar aos pacientes a melhor tecnologia existente no mercado.



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



HEXAGON NUTRITION

Dessa forma, em que pese ainda seja relativamente recente no Brasil, com registro inicial datado de maio de 2023 perante a ANVISA, a fórmula do *Nesh Pentasure Pedia* é uma das mais comercializadas em todo o mundo, conferindo-lhe ainda maior credibilidade para a finalidade a que se propõe, com alta tecnologia e eficiência.

10. A VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

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

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

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

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de exigência marca específica, de modo restritivo, que só poderá ser cumprida por restrita parcela do mercado, ou seja, por fornecedores que forneçam a marca "Peptamen Junior" em demanda administrativa, não sendo esta a única apta à finalidade almejada pela Administração, restringindo ilegalmente o fornecimento de produtos até mesmo mais eficazes à solução do problema a que se busca solução, como o *Nesh Pentasure Pedia*. Destarte, de modo complementar, vale mencionar o princípio da proporcionalidade.

De acordo com Marçal Justen Filho,⁹ em matéria de licitações, o princípio da proporcionalidade se traduz na necessidade de equilíbrio na busca de dois fins igualmente relevantes: a realização do princípio da isonomia deve dar-se simultaneamente com a seleção da proposta mais vantajosa e a discricionariedade é mais intensa por ocasião da confecção do ato convocatório e as escolhas da Administração Pública deverão ser norteadas pelo Princípio da Proporcionalidade.

A razoabilidade, em primeiro lugar, se insere dentro do controle da legitimidade do exercício das competências administrativas. Relativamente à aplicação da lei em cada caso, o princípio da razoabilidade é um dos instrumentos normativos de controle de legitimidade da atuação estatal, por exigir que se investigue tal atuação para além da mera conformidade formal dos atos com os parâmetros disciplinadores legais.

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

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

A proporcionalidade, por sua vez, conforme as lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, preceitua que as competências administrativas somente podem exercidas validamente ao que seja realmente demandado para o cumprimento da finalidade de interesse público a que estão atreladas e “os atos cujos conteúdos ultrapassem o necessário para alcançar o objetivo que justifica o uso da competência ficam maculados de ilegitimidade”.¹⁰

É razoável e proporcional sempre ampliar a concorrência e, por consequência, a proporcionalidade do certame, eis que a ampliação deve ser privilegiada em relação à restrição em matéria licitatória, dado o interesse público envolvido.

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 detêm produto de marca diversa ao “Peptamen Junior”, que servem precisamente para a mesma finalidade, com similar ou superior eficácia para a finalidade declarada.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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, restringir o certame apenas à parcela do mercado que ofereça o produto “Peptamen Junior” (Nestlé) ocasionará necessariamente um dano à própria economicidade e vantagem, já que o *Nesh Pentasure Pedia*, produto regulado e autorizado pela ANVISA para a finalidade proposta, detém formulação de excelência nutricional, com grande tradição a nível mundial, em que pese sua presença em território nacional seja mais recente, **além de poder oferecer preço mais atrativo** em relação a seu concorrente direto.

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, ou, caso se entenda diferentemente, que se comprove que as decisões judiciais em questão tenham expresso caráter restritivo, ou seja, que não permitam expressamente o fornecimento de produtos similares ao indicado nos termos da decisão.

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

A retificação do item 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.

Destarte, requer-se, respeitosamente, seja aprimorado o descritivo do presente ato convocatório em seu item 35, para que sejam indicados parâmetros isonômicos e objetivos.

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, destaca-se o fato de que a mera indicação do produto “Peptamen Junior” no descritivo fere a isonomia, a concorrência e a competitividade do certame.

Desse modo, deverá ser o Edital republicado para o item 35, no sentido de estabelecer critérios isonômicos para favorecer a ampla concorrência e possibilitar o fornecimento do produto *Nesh Pentasure Pedia*, ou seja, deverá ser excluído o critério restritivo de marca.

Salienta-se que inexistente qualquer indício no sentido de que o produto ofertado pela Recorrente é potencialmente prejudicial ao público ao qual o produto é destinado. Qualquer restrição nesse sentido se revela desproporcional e irrazoada, pois teria o único condão de direcionar uma marca em detrimento de outra, **ainda que ambas sejam igualmente indicadas** (inclusive pelos prescritores) para o tratamento nutricional proposto pela fórmula pediátrica.

Prova disso são diversos exemplos de contratações de outros municípios, **para idêntica finalidade**, dentre os quais destacam-se 3 (três) casos de contratações mais recentes para aquisição do produto *Nesh Pentasure Pedia* em situação idêntica a este município: **(1) Governo do Estado do Rio Grande do Sul; (2) Município de Londrina; e (3) Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento Regional — CONDER**. Veja-se:



Emissão: 03/09/2024 - 15:25

Página: 1 de 4

ARP 950/2024

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS - SECRETARIA DA SAÚDE - RS LEI 14.133/21

Compromisso celebrado entre o Estado do Rio Grande do Sul, por intermédio da Secretaria da Saúde, sito na Av. Borges de Medeiros n.º 1.501, 6º andar, nas dependências do CAFF, Centro Administrativo Fernando Ferrari em Porto Alegre – RS, CEP 90.119-900, representado neste ato pela SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE, Sra. ARITA BERGMANN, inscrita no Cadastro de Pessoas Físicas sob n.º 295.568.330-68, doravante denominada ÓRGÃO GERENCIADOR e NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - NESH, estabelecida na Rua Almirante Gonçalves, n.º 2247, bairro Água Verde, em Curitiba/PR, CEP 80.250-150, telefone: (41) 2141-4105, e-mail: paulo@nunesfarma.com.br; inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o n.º 75.014.167/0001-00 representada neste ato por PAULO ANDREI BARAUS, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas sob n.º 033.1119.049-40 doravante denominado COMPROMITENTE, para o Registro de Preços para contratação de fornecimento de acordo com o objeto descrito na Cláusula Primeira - Do Objeto, de que trata o processo administrativo n.º 24/2000-0028802-4 em decorrência do Pregão Eletrônico n.º 0154/2024 mediante as cláusulas e condições seguintes:

1 - PRIMEIRA CLÁUSULA - DO OBJETO

1.1 Registro de Preços para fornecimento, conforme especificações técnicas, observações, quantidades, garantia, órgãos participantes e locais de entrega estabelecidos no edital e respectivo Termo de Referência.



Emissão: 03/09/2024 - 15:25

Página: 4 de 4

ANEXO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO NÚMERO 950/2024

NÚMERO DA COMPRA.....: 36355
NÚMERO EXPEDIENTE LICITATÓRIO...: 24/2000-0028802-4
VALIDADE.....: 365 Dias

CREDOR.....: 11195452
CPF/CNPJ.....: 75.014.167/0001-00
RAZÃO SOCIAL.....: NUNESFARMA DISTRIB DE PROD FARMACEUTICOS LTDA

0886.0868.000040 - FORMULA INF.SEMI-ELEMENTAR,PROTEINA VEG.E/OU ANIMA.

UNIDADE.....: g

PREVISÃO CONSUMO.....: Total

QTD. PREVISTA TOTAL...: 895200,0000

PREÇO UNITÁRIO.....: 0,4275

VALOR PERCENTUAL REFERÊNCIA:

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

MARCA: FABRICADO POR: HEXAGON/REGISTRADO POR: NUNESFARMA/NESH PENTASURE PEDIA| LATA 400G REGISTRO MS: 6747500030018 APRESENTAÇÃO / EMBALAGEM: LATA 400 GRAMAS – QUANTIDADE NA CAIXA: 24 LATAS DESONERAÇÃO: (X) NÃO APLICADO

GARANTIA: CONFORME EDITAL

PRAZO DE ENTREGA (DIAS): 15

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: FORMULA INFANTIL SEMI-ELEMENTAR, A BASE DE HIDROLISADO DE PROTEINA DE ORIGEM ANIMAL E/OU VEGETAL, ENRIQUECIDA COM VITA MINAS, MINERIAIS E OLIGOELEMENTOS, PARA CRIANÇAS DE 1 A 10 ANOS. EMBALAGEM COM APROXIMADAMENTE 400G PEPTAMEN JUNIOR (DEMANDAS JUDICIAIS)



Prefeitura do Município de Londrina

Estado do Paraná



ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 0595/2024
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº PGE/SMGP-0191/2024
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PAL/SMGP-0227/2024

O MUNICÍPIO DE LONDRINA, pessoa jurídica de direito público interno, com sede administrativa na Avenida Duque de Caxias n.º 635, Londrina-PR, inscrito no CNPJ/MF sob o n.º 75.771.477/0001-70, neste ato representado pela Secretária Municipal de Gestão Pública, Juliana Guimarães Cornélio Rodrigues, residente e domiciliada nesta cidade, conforme [Decreto Municipal nº 1666/2018](#), doravante denominado MUNICÍPIO, o qual também representa a respectiva Secretária da qual é titular e a AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE, pessoa jurídica de direito público, com recursos do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE LONDRINA, pessoa jurídica de direito público, inscrito no CNPJ/MF sob o n.º 11.323.261/0001-69, com sede na Avenida Theodoro Victorelli, 103, Jardim Helena, em Londrina-PR, neste ato representado por seu Diretor Superintendente, Carlos Felipe Marcondes Machado, residente e domiciliado nesta cidade, de outro lado, denominado FORNECEDOR, de acordo com a classificação das propostas de preços, tendo como fundamento a Ata de julgamento e classificação das propostas, RESOLVE registrar os preços para execução de (fornecimento de bens/materiais) constantes no referido Edital, que passam a fazer parte desta Ata de Registro de Preços, tendo sido a empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Almirante Gonçalves, n.º 2265, Água Verde, Curitiba/PR, CEP 80250-150, telefone: (41) 2141-4100 / (41) 99214-4100, e-mail: nunesfarma@nunesfarma.com.br, inscrita no CNPJ sob o n.º 75.014.167/0001-00 neste ato representado(a) por Paulo Andrei Baraus, inscrito (a) no CPF sob o n.º 033.119.049-40, portador (a) da cédula de identidade RG n.º 8.083.895-6 SSP/PR, a seguir denominada DETENTORA DA ATA, classificada com os respectivos itens e preços homologados em Edital que, ao final, estas subscrevem, têm entre si justo e convencionado neste ato para seus efeitos jurídicos e legais.

1. CLÁUSULA 1ª: OBJETO E QUANTITATIVO

1.1. O objeto da presente ata é o Registro de preço para eventual aquisição de fórmulas infantis especiais e dietas do Programas de Leites Especiais e de Terapia Nutricional da Autarquia Municipal de Saúde de Londrina.

1.2. As quantidades previstas são:

Fundo Municipal de Saúde de Londrina								
Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmaceuticos Ltda								
Lote	Item	Cod. Produto	Produto	Marca	Preço	Quantidade	Unidade	Total
7	1	10617	FÓRMULA INFANTIL À BASE DE PEPTÍDEOS	Nesh Pentasure PEDIA	R\$ 139,9000	1500	LA	R\$ 209.850,0000
Total previsto para o fornecedor								R\$ 209.850,0000



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento Regional

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº ARP25CON000100 PROCESSO ADMINISTRATIVO LICITATÓRIO “e-PAL” Nº 000055/2024 - e

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0051/2024 - CONDER REGISTRO DE PREÇOS

Aos vinte e sete dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e cinco, presentes de um lado, o **CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL - CONDER**, entidade com personalidade jurídica de direito público, inscrita no CNPJ sob o nº 23.773.012/0001-54, com sede na RUA SEGUNDO ANÍBAL BALBINOT, 189, PRÉDIO - AGOSTINI, NO MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL DO OESTE-SC, CEP: 89900-000, neste ato representado por seu PRESIDENTE, Sr. MACIEL SCHNEIDER, doravante denominado **ÓRGÃO GERENCIADOR**, e os Municípios Consorciados, seus órgãos e entidades que compõem a administração pública direta e indireta e Órgãos Cooperados, doravante denominados **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** do Sistema de Registro de Preços e que integram essa Ata de Registro de Preços após manifestação, e de outro a empresa **NUNESFARMA DIST. DE PROD. FARMACEUTICOS LTDA** pessoa jurídica de direito privado, situada na RUA ALMIRANTE GONÇALVES, 2247 - ÁGUA VERDE, CURITIBA-PR CEP: 80.250-150, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, neste ato representada PROCURADOR, Sr. PAULO ANDREI BARAUS, doravante denominada **FORNECEDORA**, que firmam a presente Ata de Registro de Preços, regida pela Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, Resoluções do CONDER e pelos termos do edital, mediante as cláusulas e condições a seguir estabelecidas:

(...)

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – TABELA DE REGISTRO DE PREÇOS

16.1 – Tabela de itens e preços registrados:

Item	Unid.	Descrição	Marca/Modelo	Valor Unit. (R\$)
8	UNIDADE	ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL A BASE DE PEPTÍDEOS, NORMOCALÓRICA NA DILUIÇÃO PADRÃO. PROTEÍNA 100% PROTEÍNA DO SORO DE LEITE HIDROLISADO. PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS CRÍTICOS DE 1 A 10 ANOS COM RETARDO DE ESVAZIAMENTO GÁSTRICO E RISCO DE BRONCOASPIRAÇÃO, DIFICULDADE NA ABSORÇÃO DE PROTEÍNA INTACTA E EM DÊSMAME DE NUTRIÇÃO PARENTERAL. APRESENTAÇÃO: LATA E LACRE INTERNO EM ALUMÍNIO COM TAMPA PROTETORA, CONTENDO NO MÍNIMO 400G. VALIDADE MÍNIMA DE 06 (SEIS) MESES APÓS O RECEBIMENTO (COD16905)	HEXAGON/NUNESFARMA - NESH PENTASURE PEDIA LATA 400G	150,00

Não se pode ignorar que, **entes de grande relevância, com idêntico objeto da presente licitação, adquirem o produto Nesh Pentasure Pedia sem nenhum óbice**, muito menos apresentam qualquer intercorrência de ordem técnica.

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 35** 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 ilegal direcionamento à marca Peptamen Junior, da Nestlé**, na fórmula pediátrica em questão sem indicar de modo expresso a possibilidade de indicação de produtos similares, sendo dever da Administração realizar exercício de autotutela para atender à lei, sugerindo-se, neste aspecto, **a exclusão da exigência de restrição de marca** ou a **inclusão da expressão "ou similar"**, de modo seja a dieta *Nesh Pentasure Pedia* aceita para a demanda em questão.

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 551/2008-Plenário, com posterior republicação do Edital e seus anexos.

Curitiba, 23 de junho de 2025.

Paulo Andrei Baraus
Vendedor Líder
RG nº: 8.083.895-6
CPF nº: 033.119.049-40