

Pregão/Concorrência Eletrônica

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

AO
GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DE MATO GROSSO
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 091/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SES-PRO-2022/18947

Prezada Sra. Pregoeira e Equipe Técnica,
A empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda, sediada a Rua Almirante Gonçalves, 2247, CEP. 80250-150, Curitiba – PR, CNPJ. 75.014.167/0001-00; em atividade desde agosto de 1980, aqui representada por seu representante legal Sr. Paulo Andrei Baraus, CPF 033.119.049-40, que assina abaixo, vem tempestivamente e respeitosamente, apresentar:

CONTRARRAZÃO

Em virtude de Recurso Administrativo apresentado pela empresa Nutrilife Produtos Nutricionais Eireli, para o item 07 – DIETA ESPECIALIZADA, POLIMÉRICA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, PARA PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN. PARA USO ORAL OU ENTERAL, NORMOCALÓRICA (1.0 KCAL/ML), DE 13 A 14% DE PROTEÍNA (100% CASEINATO), DE 42 A 44% CARBOIDRATO E 40 A 42% DE LIPÍDIOS. ISENTO DE LACTOSE E GLÚTEN. ASPECTO FÍSICO PÓ. APLICAÇÃO EM PACIENTE COM DOENÇA DE CROHN. EMBALAGEM ORIGINAL DO FABRICANTE, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, MARCA DO FABRICANTE, PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 06 (SEIS) MESES, PESO LÍQUIDO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA OU MINISTÉRIO DA SAÚDE. QUILOGRAMA, cuja vencedora do Pregão Eletrônico foi a Nunesfarma.

1) DA PROPOSTA DE PREÇOS

Solicitado ao item 7: “DIETA ESPECIALIZADA, POLIMÉRICA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, PARA PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN. PARA USO ORAL OU ENTERAL, NORMOCALÓRICA (1.0 KCAL/ML), DE 13 A 14% DE PROTEÍNA (100% CASEINATO), DE 42 A 44% CARBOIDRATO E 40 A 42% DE LIPÍDIOS. ISENTO DE LACTOSE E GLÚTEN. ASPECTO FÍSICO PÓ. APLICAÇÃO EM PACIENTE COM DOENÇA DE CROHN. EMBALAGEM ORIGINAL DO FABRICANTE, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, MARCA DO FABRICANTE, PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 06 (SEIS) MESES, PESO LÍQUIDO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA OU MINISTÉRIO DA SAÚDE. QUILOGRAMA”

A Nunesfarma apresentou proposta e toda documentação técnica para o item 07, sendo ao final da disputa a proposta de menor preço e que foi aceita e habilitada pela Sra. Pregoeira e equipe técnica, conforme evento do item no portal da licitação (compras.gov.br):

Evento do item: Habilitação de fornecedor – 21/12/2022 – 10:44:49 – Habilitação em grupo de proposta. Fornecedor: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ/CPF: 75.014.167/0001-00

Ainda, conforme já descrito pela Sra. Pregoeira em outro evento do item “A marca de referência não é obrigatória, podendo ser similar, os produtos foram aceitos pela área técnica”

O Nesh Pentasure IBD atende a descrição do item para os objetivos nutricionais dos pacientes, como a seguir descrevemos:

A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória crônica complexa, com períodos de exacerbação, que afeta o trato gastrointestinal, podendo envolver também o sistema musculoesquelético, a pele e os olhos. É importante considerar que, embora a DC possa acometer qualquer porção do trato digestivo, na maioria das vezes ocorre com maior frequência no intestino delgado. O íleo e o ceco são afetados em 40% dos casos, o intestino delgado em 30% e o cólon em 25%. Com esse grande percentual de apresentação no intestino delgado, a doença pode ser extremamente prejudicial ao estado nutricional dos pacientes¹.

A nutrição enteral oligomérica pode ser uma opção atraente para pacientes com doença de Crohn grave e desnutrição, pois a presença de peptídeos e triglicerídeos de cadeia média aumenta a digestibilidade, protege a integridade da mucosa e facilita a absorção de nutrientes².

A proteína de soro de leite constitui 20% do teor total de proteína do leite bovino e inclui alfa-lactalbumina (α -LA), beta-lactoglobulina (β -LG), albumina de soro bovino (BSA), lactoferrina (LTF), imunoglobulinas (Ig) e fatores de crescimento aos tecidos. Estão associados ao efeito prebiótico, promovendo restauração tecidual, manutenção da integridade intestinal, destruição de patógenos e eliminação de toxinas¹.

O fator de crescimento transformador β 2 (TGF- β 2) é um polipeptídeo multifuncional que está presente no leite humano e bovino, desempenhando um papel crítico no desenvolvimento da tolerância, na prevenção da autoimunidade e nas respostas anti-inflamatórias. O TGF- β 2 estimula a diferenciação de células epiteliais intestinais. O aumento da permeabilidade intestinal e a expressão anormal de citocinas pró-inflamatórias, como TNF- α , IL-1 e IFN- γ , são elementos-chave na fisiopatologia da DC².

Durante condições patológicas, como doença inflamatória intestinal, a homeostase na mucosa intestinal é interrompida. Uma dieta com alto teor de sacarose promove inflamação e crescimento de bactérias patogênicas/patobiontes (causadoras de doenças) no intestino. Alguns estudos experimentais mostraram o efeito negativo dos açúcares na Doença Inflamatória Intestinal pela alteração da microbiota intestinal.

O Triglicerídeo de Cadeia Média (TCM) reduz a esteatorréia e a diarreia, bem como a excreção de eletrólitos fecais em pacientes com área reduzida da mucosa do intestino delgado devido a ressecção ou doença. Esses efeitos são considerados associados à rápida absorção do TCM, que não depende da formação de micelas, hidrólise intraluminal e reesterificação da mucosa. O cólon humano geralmente não é considerado um local de absorção de gordura, mas vários experimentos indicaram que, devido à sua solubilidade em água, os ácidos graxos de cadeia média são efetivamente absorvidos no cólon. Essas características nutricionais também os tornam fontes de energia adequadas para pacientes com DC, porque múltiplas ulcerações e inflamação da mucosa no intestino delgado diminuem acentuadamente a absorção. Os resultados combinados sugerem que os TCM são potencialmente benéficos no tratamento nutricional de pacientes com DC por dois motivos: 1) absorção mais rápida no intestino delgado e grosso e 2) menor atividade pró-inflamatória⁵.

Nesh Pentasure IBD é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Contém TGF-β2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.

Formulado para manutenção e recuperação do estado nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais como doença de Crohn e retocolite ulcerativa.

Nesh Pentasure IBD não contém glúten, lactose e fibras. Sem adição de sacarose. Possui sabor baunilha.

2) DA TECNOLOGIA DO PRODUTO

Existem diversos estudos técnicos e científicos, dos quais destacamos esses três abaixo:

*1“Diets elementares fornecem nutrientes e estímulos tróficos para esse segmento, mantendo o intestino delgado distal e o cólon (locais mais comuns de atividade da DC) em repouso relativo. Dietas elementares e OLIGOMÉRICAS também reduzem a carga bacteriana, diminuindo a permeabilidade intestinal. Revisões recentes da literatura e meta-análises de ensaios randomizados controlados não mostraram NENHUMA DIFERENÇA SIGNIFICATIVA entre dietas elementares, oligoméricas e poliméricas em relação à remissão inicial ou tardia da DC ativa, embora as dietas elementares estejam relacionadas à remissão mais precoce. (fonte técnica*1: Doenças inflamatórias intestinais. Princípios da terapia nutricional. Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. São Paulo <https://www.scielo.br/j/rhc/a/5C3zbHWnqKD5zrvLvQymftS/?lang=en>)”

*2“Existem três tipos de fórmulas de nutrição enteral, dependendo da fonte: A dieta Elementar (aminoácido), Oligomérica (semi-elementar – proteína hidrolizada) e a Polimérica (não-elementar - proteína inteira). A dieta semi-elementar [oligomérica] foi associada com a melhora do estado nutricional, a melhora na atividade na doença e a redução da frequência de evacuações em pacientes com doença de Crohn ativa. (fonte técnica *2: Impacto clínico e nutricional de uma dieta de proteína de soro de leite hidrolizada semi-elementar em pacientes com doença de Crohn (DC) ativa: um estudo observacional prospectivo <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8538212/>)”

*3“**A eficácia da dieta semi-elementar [Oligomérica] de proteína hidrolizada de soro de leite (WHP) foram relatados em várias populações de pacientes de alto risco nutricional incluindo - doença de Crohn, síndrome do intestino curto, e pancreatite crônica. Embora as dietas semi-elementares [oligoméricas] sejam um pouco mais caras das então dietas [não-elementares] poliméricas (fórmulas contendo proteína intacta e carboidratos complexos) eles SÃO AMPLAMENTE UTILIZADOS porque são melhor absorvidos e tolerados em pacientes com condições de má absorção e SÃO MAIS PALATÁVEIS do que formulações elementares convencionais. Em um estudo piloto prospectivo pacientes com pancreatite aguda grave que necessitaram de nutrição nasojejunal foram randomizados para receber 100% WHP semi-elementar [oligomérica] dieta (n = 15) ou uma fórmula [não-elementar] polimérica padrão (n = 15) por sete dias. AMBAS AS FÓRMULAS FORAM BEM TOLERADAS em pacientes com pancreatite aguda (grifo nosso) embora o grupo em A fórmula 100% WHP SEMI-ELEMENTAR [OLIGOMÉRICA] FORNECEU UM CURSO CLÍNICO FAVORÁVEL por estar associado a menos perda de peso (P = 0,001), um tempo significativamente menor duração do hospital (P = 0,006) e tendência à redução do risco de infecção [27]. (fonte técnica*3: Benefícios nutricionais e de saúde de dietas semi-elementares: Um resumo abrangente da literatura <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27158547/>)**

Há diversos estudos científicos descrevendo resultados similares aos acima, em que as dietas poliméricas e oligoméricas não possuem diferenças significativas entre si, e AMBAS SÃO EFICIENTES ao tratamento.

O produto NESH PENTASURE IBD é uma nutrição completa especializada para os casos de Doenças Inflamatórias Intestinais, permite a recuperação do estado nutricional, contém os aportes necessários para a melhora do paciente com DII e Doença de Crohn, contém TGFβ2, que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. E atende as necessidades do Fundo Estadual de Saúde de Mato Grosso.

3) DO REGISTRO NA ANVISA

A Gerência de Produtos Especiais da Gerência Geral de Alimentos da ANVISA homologou em 25 /04 /2022 o parecer do Processo: 25351168504202118 e deferiu o registro do produto NESH PENTASURE IBD sob número 6.7475.0002.001-2 como Fórmula Modificada para Nutrição Enteral e Oral e relatou, dentre outras coisas, que: “A documentação instruída pela empresa na petição é indicativa de que o processo utilizado na fabricação do produto é consistente; e que a modificação realizada no padrão de fórmula enteral se refere ao aumento do aporte de lipídeos (41,3%VET), redução do aporte de carboidratos (41,7%VET), e ácidos graxos ômega-3, a fim de tender as necessidades especiais dos pacientes [Doença Inflamatória Intestinal DII e Doença de Crohn].”

4) DA LEGISLAÇÃO

Ao Pregão Eletrônico nº 091/2022 aplicam-se subsidiariamente, as normas (e por consequência os princípios) da Lei 8.666/93, de 21 de junho de 1993.

Conforme disposto no caput do artigo 37 da Constituição Federal de 1988 e, no caput do ARTIGO 3º da Lei Federal nº 8.666/1993 a licitação destina-se a garantir a observância dos princípios constitucionais, e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da IMPESSOALIDADE, da moralidade, da IGUALDADE.

Em citação do professor de Marçal Justen Filho em seu livro Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas" sobre a relevância do ARTIGO 3.º:

"O art. 3.º sintetiza o ESPÍRITO NORMATIVO da disciplina das licitações contempladas na Lei 8.666/1993. Ao longo desse diploma, há o desdobramento concreto dos conceitos previstos no art. 3.º, que enumera os valores fundamentais consagrados a propósito das licitações. O art. 3.º enumera os fins buscados pela licitação e indica os princípios jurídicos MAIS RELEVANTES A QUE A LICITAÇÃO SE SUBORDINA. Pode-se afirmar que o art. 3.º veicula normas aplicáveis a toda e qualquer licitação."

Pertinente aqui também descrever o entendimento do Tribunal de Contas da União que sumariza o significado para isonomia e competição, destacados do livro Licitações e Contratos Orientações e Jurisprudência do TCU 4ª edição:

*Princípio da ISONOMIA, significa dar tratamento igual a todos os interessados. É condição ESSENCIAL PARA GARANTIR COMPETIÇÃO em todos os procedimentos licitatórios.

*Princípio da COMPETIÇÃO nos certames de licitação, esse princípio conduz o gestor a buscar sempre o maior número de competidores interessados no objeto licitado. Nesse sentido, a Lei de Licitações veda estabelecer, nos atos convocatórios, EXIGÊNCIAS QUE possam, de alguma forma, admitir, prever ou tolerar, condições que comprometam, RESTRINJAM ou frustrem o caráter competitivo da licitação.

5) DA AMPLA DISPUTA

Ressaltamos que nos procedimentos licitatórios é vedada a realização disputa cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável. A Lei nº 8.666/93 é incisiva ao determinar que não deverão ser impostas RESTRIÇÕES AO CARÁTER COMPETITIVO da licitação não decorrentes de justificativa suficiente para tanto, trazendo proibição expressa à indicação de marca (Lei n. 8.666/93, art. 7º, § 5º)

Nas Orientações e Jurisprudências do TCU - Acórdão 1547/2004 Primeira Câmara (Voto do Ministro Relator) - "A ampliação da disputa entre os interessados tem como CONSEQUENCIA IMEDIATA A REDUÇÃO DE PREÇOS. Aliada à celeridade, a competitividade é característica significativa do pregão. A possibilidade de simplificar o procedimento licitatório, sem perda da essência da competitividade e da isonomia, deve marcar toda licitação."

Acórdão 402/2008 Plenário (Sumário) - "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."

Em julgado, ocorrido em 27 de janeiro de 2016, o TCU reconheceu ser permitida menção a marca de referência no edital, como forma ou parâmetro de qualidade para facilitar a descrição do objeto, caso em que se deve NECESSARIAMENTE ACRESCENTAR EXPRESSÕES do tipo "ou equivalente", "ou similar", "ou de melhor qualidade", podendo a Administração exigir que a empresa participante do certame demonstre desempenho, qualidade e produtividade compatíveis com a marca de referência mencionada. (TCU, Acórdão 113/2016, Plenário).

"A Administração Pública não pode descumprir as normas legais, tampouco as condições editalícias, tendo em vista o princípio da vinculação ao instrumento convocatório (Lei 8.666/1993, art. 41). Contudo, rigorismos formais extremos e EXIGÊNCIAS INÚTEIS NÃO PODEM CONDUZIR a interpretação contrária à finalidade da lei, notadamente em se tratando de concorrência pública, do tipo menor preço, na qual a existência de vários interessados é benéfica, na exata medida em que facilita a escolha da proposta efetivamente mais vantajosa (Lei 8.666/1993, art. 3.º)" (Resp 797.170/MT, 1.ª T., rel. Min. Denise Arruda, j. em 17.10.2006, DJ de 07.11.2006)."

O TCU há muito tempo pacificou o entendimento de que "As exigências editalícias devem limitar-se ao mínimo necessário para o cumprimento do objeto licitado, de modo a evitar a restrição ao caráter competitivo do certame (TCU, Acórdão 110/2007, Plenário).

6) DA ECONOMICIDADE E EFICIÊNCIA

Na seleção da proposta mais vantajosa para a administração, a vantajosidades é um dos fins buscados pelo processo licitatório:

"Os fins buscados pela licitação: as "vantajosidades". Toda e qualquer contratação administrativa envolve uma solução quanto ao uso de recursos escassos de titularidade de um sujeito administrativo. Existe um dever de a Administração adotar a escolha mais eficiente para a exploração dos recursos econômicos de sua titularidade. Portanto e como regra, a licitação visa obter a solução contratual economicamente mais vantajosa para a Administração. A Vantajosidade pode ser enfocada sob uma dimensão econômica, o que conduzirá a uma avaliação da questão sob o prisma da eficiência. Trata-se de determinar a proposta que assegurará o aproveitamento racionalmente mais satisfatório dos bens econômicos." (Marçal Justen Filho em seu livro "Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas)."

É realidade que vigora uma miríade de leis e decretos que fazem menção à EFICIÊNCIA COMO ESCOPO NA CONDUÇÃO DA COISA PÚBLICA.

No âmbito do governo federal, por intermédio da Emenda Constitucional no 19, de 4 de junho de 1998, a eficiência foi elevada à categoria de princípio constitucional,1 doravante Princípio Constitucional da Eficiência (PCE).

Na Lei no 8.443, de 16 de julho de 1992, que dispõe sobre a Lei Orgânica do Tribunal de Contas da União (TCU), nota-se visivelmente que dentre as várias atribuições destinadas ao Órgão de Controle Externo está a INCUMBÊNCIA DE VERIFICAR A EFICIÊNCIA E A ECONOMICIDADE na aplicação e na gestão orçamentário-financeira dos recursos públicos.

O autor Chiavenato (2003,p.155)comenta: "a eficiência é uma relação entre custos e benefícios, ou seja, uma relação entre recursos aplicados e produto final obtido: é a razão entre o esforço e o resultado, entre a despesa e a receita, entre O CUSTO E O BENEFÍCIO RESULTANTE"

Em consonância, Barros (2005, p. 17) diz: a eficiência "busca a utilização racional dos recursos ou meios, para atingir os objetivos ou metas. [...] significa a busca de aquisição do bem ou da disponibilidade necessários à Administração da forma mais econômica possível, sem perda da qualidade exigida".

Assim, e estritamente, na eficiência se sustenta os pilares da economicidade, da celeridade e da qualidade. Desta forma, não há eficiência na condução de um certame quando um dos pilares, por exemplo, a economicidade, é inobservado.

7) DO PEDIDO

Diante do exposto acima, fica demonstrado que o Nesh Pentasure IBD ofertado pela NUNESFARMA, atende o edital e o intuito da utilização.

Assim, por justiça e para manter a conformidade do certame, é que demonstramos na PROPOSTA DE PREÇOS, na TECNOLOGIA DO PRODUTO, no REGISTRO NA ANVISA, na LEGISLAÇÃO, na AMPLA DISPUTA, na ECONOMICIDADE E EFICIÊNCIA, é que PEDIMOS que Sra. Pregoeira mantenha como vencedora do certame a proposta da NUNESFARMA para o item 07 - NESH PENTASURE IBD.

8) REFERÊNCIAS

1. Davanço T, Silva LB, Sampaio Kde L, Coy CS, Vilela MM, Pinto EA. Acceptability of an Alimentary Supplement of Whey-Protein Concentrate and TGF- β in Patients with Crohn's Disease. ISRN Nutr. 2013 Jul 21;2013:947865. doi: 10.5402/2013/947865. PMID: 24967262; PMCID: PMC4045294.
2. Ferreira B, Llopis-Salineró S, Lardies B, Granados-Colomina C, Milà-Villarroel R. Clinical and Nutritional Impact of a Semi-Elemental Hydrolyzed Whey Protein Diet in Patients with Active Crohn's Disease: A Prospective Observational Study. Nutrients. 2021 Oct 16;13(10):3623.
3. OZ, Helieh S. et al. Efficacy of a transforming growth factor β 2 containing nutritional support formula in a murine model of inflammatory bowel disease. Journal of the American College of Nutrition, v. 23, n. 3, p. 220-226, 2004.
4. Statovci D, Aguilera M, MacSharry J, Melgar S. The Impact of Western Diet and Nutrients on the Microbiota and Immune Response at Mucosal Interfaces. Front Immunol. 2017 Jul 28;8:838.
5. Akira Andoh, Hiroki Takaya, Yoshio Araki, Tomoyuki Tsujikawa, Yoshihide Fujiyama, Tadao Bamba, Ácidos Graxos de Cadeia Média e Longa Modulam Diferencialmente a Secreção de Interleucina-8 em Células Epiteliais Intestinais Fetais Humanas, The Journal of Nutrition, Volume 130, Edição 11, Novembro de 2000, páginas 2636-2640, <https://doi.org/10.1093/jn/130.11.2636>

Nestes Termos,
Pede Deferimento

Curitiba, 29 de dezembro de 2022.

Paulo Andrei Baraus
Representante Legal

Fechar