

MUNICÍPIO DE NITERÓI
FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Visconde de Sepetiba, nº 987, 8º andar — Centro, Niterói/RJ
licitacao@saude.niteroi.rj.gov.br

Ref.: Pregão Eletrônico SRP nº 33/2023

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, Curitiba – PR, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestiva **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, o que faz com fundamento no item 30 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto "FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE DIETAS ENTERAIS, SUPLEMENTOS E ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS A FIM DE ATENDER AS NECESSIDADES DAS UNIDADES HOSPITALARES DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI", nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

No entanto, após verificar o **item 10** do Termo de Referência, constata-se grave irregularidade em seu descritivo, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo para os itens:

10	SUPLEMENTO NUTRICIONAL PARA USO ORAL OU ENTERAL, ESPECÍFICO PARA PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN, COM 14% DE PROTEÍNA, CONSTITUÍDO DE CASEÍNA INTACTA, CONTENDO "FATOR TRANSFORMADOR DO CRESCIMENTO B2 (OU TGF-B2)	GRAMA	MÓDULEN	2400	0	0	1200	3600
----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	---------	------	---	---	------	------

Assim, ao observar a descrição dos referidos itens, na forma em que se encontra, tem-se que **há direcionamento ilícito e indevida restrição à competitividade do certame**, ao estabelecer condições que são atendidas por apenas um produto entre os dois únicos disponíveis no

mercado, com clara ofensa a diversos dispositivos legais e constitucionais, em especial àqueles contidos no art. 3º, *caput* e §1º, I da Lei n.º 8.666/93¹ 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.

Reitera-se: há apenas um produto que atende às exigências estabelecidas tais como foram estabelecidas no ato convocatório, mesmo não sendo o único existente para a finalidade declarada no ato declaratório. Ao analisar os requisitos, a impressão que se tem é que as especificações foram intencionalmente inseridas para priorizar o fornecimento do produto "Modulen" (Nestlé), o que é inadmissível. Além de excesso na descrição, há indício de direcionamento, ainda que não intencional.

Ocorre que, para a dieta nutricional em questão, com a finalidade de tratar as doenças inflamatórias intestinais, como a *Doença de Crohn*, tais especificações não poderiam ser fixadas nesses termos, considerando que há produto devidamente aprovado pela Anvisa para o tratamento da doença em questão. Indica-se, nesse sentido, o produto ofertado pela ora impugnante NUNESFARMA, que **atende a todos os requisitos técnicos-nutricionais para tratar das doenças em questão**.

Trata-se do **Nesh PentaSure IBD**: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Contém TGF-B2 em sua composição, contribuindo para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.³

A dieta é formulada exatamente para manutenção e recuperação do estado nutricional de pacientes com doenças inflamatórias intestinais como a *Doença de Crohn* e retocolite ulcerativa, sendo altamente recomendado para o tratamento de tais doenças.

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 e, a partir

¹ Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da **legalidade**, da impessoalidade, da **moralidade**, da **igualdade**, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. § 1º É **vedado** aos agentes públicos: I - **admitir, prever, incluir ou tolerar**, nos atos de convocação, cláusulas ou **condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (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).

³ Confira-se conforme site da fabricante: <[<Nesh Pentasure IBD – Nunesfarma \(neshlab.com.br\)>](http://Nesh Pentasure IBD – Nunesfarma (neshlab.com.br))>.

das decisões judiciais que solicitam a dieta, se infere exatamente a necessidade de se adquirir produto que seja o mais adequado às demandas em questão.

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

- 16% de proteínas (normoproteica), sendo 100% proteína do soro do leite hidrolisada;
- 44% de carboidratos, sendo 51% maltodextrina e 49% frutose;
- 40% de lipídeos (hiperlipídica), sendo 63,17% Triglicerídeo de Cadeia Média (TCM) e 36,83% óleo de milho.

Além de tudo, o produto *Nesh Pentasure IBD* não contém glúten, lactose e fibras, é sem adição de sacarose (**ao contrário do produto Modulen**), sem colesterol (**ao contrário do produto Modulen**) e possui sabor baunilha, o que o torna muito palatável aos pacientes, contando com excelente aceitabilidade.

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



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 para tratamento de pacientes que sofrem com a *Doença de Crohn*. Assim, a marca não possui relevância na definição do produto a ser adquirido, e a excessividade dos requisitos editalícios mediante condições restritivas implicará restrição à ampla concorrência, já que o

principal componente da dieta que auxilia na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal é o fator de crescimento transformador 2 (TGF-B2), presente tanto no *Nesh Pentasure IBD* quanto no "Modulen", da Nestlé.

Para quem é indicado Nesh Pentasure IBD



Pacientes com Doença Inflamatória intestinal, como Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa, além daqueles que necessitam de nutrição com TGF- β 2, proteína que contribui para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.

Nada obstante, frise-se, para que não restem dúvidas: a dieta *Nesh Pentasure IBD* é uma nutrição completa especializada para os casos de doenças inflamatórias intestinais, permite a recuperação do estado nutricional e contém os aportes necessários para a melhora do paciente com *Doença de Crohn* e contém TGF β 2, que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal.

2. DA EXISTÊNCIA DE ILEGALIDADES INSANÁVEIS NO EDITAL

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

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

Assim, depois de publicado o instrumento convocatório e transposto o prazo de impugnações e esclarecimentos, não se 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 propostas.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 incluir previsão editalícia sem a qual não se pode desenvolver licitamente o objeto pretendido, vem a Requerente, tempestivamente, propor a alteração do Edital no aspecto ora impugnado.

3. DO PLENO ATENDIMENTO DO PRODUTO NESH PENTASURE IBD AOS CRITÉRIOS TÉCNICO-CIENTÍFICOS NUTRICIONAIS PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA INDICADA

Como se vê, a dieta apresentada pela Impugnante NUNESFARMA atende a todos os requisitos técnicos na composição de seu produto para o pleno atendimento ao objeto do Edital, sendo inclusive **superior** ao descritivo em alguns aspectos, o que é de interesse da Administração Pública a partir de seus princípios basilares.

Ocorre que, do que se depreende dos requisitos editalícios ora postos, apenas um produto corresponde àquelas especificações.

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 com especificações excessivas**, em completo prejuízo do interesse público e do caráter competitivo do procedimento licitatório.

4. DA INDEVIDA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Como cediço, a licitação destina-se a selecionar a proposta que represente maior vantajosidade para a Administração Pública, sempre tendo como premissa a observância do princípio

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

constitucional da isonomia, além dos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, probidade etc. (art. 3º, caput, da Lei n.º 8.666/93).

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 do § 3º do art. 43 da Lei nº 8.666/93,⁵ 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**

⁵ Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos: (...) § 3º É facultada à Comissão ou autoridade superior, **em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo,** vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta. (Grifou-se).

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. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os **princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa**, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É **vedado** aos agentes públicos: I - **admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (grifou-se).

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

Resta patente, portanto, que, ao prever no Edital do Pregão Eletrônico n.º 15/2023 a indicação de critérios excessivos no descritivo que tornam impossível seu atendimento, 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 à finalidade do Edital. Houve, pois, flagrante ofensa ao art. 3º, *caput* e §1º, I, da Lei n.º 8.666/93 e art. 37, *caput* e XI, da CFRB/88.

Sobre o tema, ainda, ressalta-se consolidado entendimento do E. Tribunal de Contas da União:

A Administração não pode fazer exigências que frustrem o caráter competitivo do certame. **Deve garantir ampla participação na disputa licitatória**, com o maior número possível de concorrentes, desde que qualificados técnica e economicamente, para garantir o cumprimento das obrigações. (TCU Acórdão, 402/2008 Plenário).

Nesta senda, tampouco se pode ignorar o fato de que o produto ofertado pela impugnante NUNESFARMA é aprovado pela Anvisa⁶ e especificamente destinado à finalidade almejada.

Ainda, rememora-se que a composição do produto *Nesh PentaSure IBD*, 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**. Tal situação é de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais do *Nesh Pentasure IBD*.

Outrossim, confira-se o seguinte trecho:

(...) A modificação realizada no padrão de fórmula enteral se refere ao aumento do aporte de lipídeos (41,3%VET), ácido fólico, ácido pantotênico, biotina e cromo e redução do aporte de carboidratos (41,7%VET), ácidos graxos ômega-3 e sódio, **a fim de tender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde**, conforme prevê o art. 15 da RDC nº 21/2015. Aproveitamos para informar que a indicação do produto deve ser feita caso a caso pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição e as características de composição do produto. Destaca-se, ainda, que, na rotulagem e no material de publicidade, não é permitida a indicação das patologias e situações de saúde para as quais esse produto possa ser utilizado, em atendimento ao disposto no inciso II do artigo 24 da RDC nº 21/2015 e no artigo 23 do Decreto Lei nº 986/69. Neste sentido, fica indeferido o uso da expressão "Doença de Crohn" na rotulagem do produto. (...)

Conforme se vê do trecho acima, extraído de parecer emitido pela Anvisa, em que pese a eficácia do produto no tratamento para a *Doença de Crohn*, o uso da expressão no rótulo do produto fora tão somente indeferido em razão de proibição geral da indicação de patologias, aplicável a todos os medicamentos, alimentos e dietas em geral registrados em território nacional. Do contrário, seria exposto, com letras garrafais, a ampla indicação do produto *Nesh PentaSure IBD* para o combate à *Doença de Crohn*.

Tampouco se pode ignorar o fato de que o tratamento conferido pela Anvisa às dietas em questão, cujas características elementares são comuns ao Modulen e ao *Nesh PentaSure IBD*, 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:

⁶ 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 dieta enteral, se está a tratar de **alimentos, e não medicamentos**, de modo que resta evidente a diferença e o rigor conferidos a cada modalidade em suas especificidades.

Com efeito, tem-se que o que se busca é, em verdade, uma dieta enteral para o atendimento a pacientes que sofrem desse mal, devidamente aprovada pela Anvisa, **como é o caso da dieta Nesh PentaSure IBD**, ofertada pela impugnante NUNESFARMA.

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

Declaro para os devidos fins e a quem possa interessar, que tive a oportunidade de utilizar o produto Pentasure IBD tanto em pacientes por via oral como suplementação, quanto em pacientes com uso de dieta por via enteral em doentes internados em enfermaria e Unidade de Terapia Intensiva.

Nessa experiência pude constatar uma boa aceitação do produto com relação a palatabilidade e adesão dos pacientes ao tratamento proposto. A sua composição com proteína hidrolisada e TGF Beta 2 trouxe uma substancial melhora dos parâmetros clínicos e nutricionais dos pacientes.

Assim sendo, posso comprovar a eficácia e qualidade do Pentasure IBD onde a impressão que tive foi a melhor possível. Coloco-me a disposição para enviar informações e compartilhar a experiência.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
SETOR DE HOTELARIA HOSPITALAR



PARECER TÉCNICO

Declaro para os devidos fins que o produto Nesh Pentasure IBD, Nunesfarma, foi aprovado na análise técnica realizada no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, nos seguintes critérios: palatabilidade, diluição, aceitação, tolerância e sintomas gastrointestinais. O produto encontra-se apto para ser administrado aos pacientes com doenças inflamatórias intestinais.

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

Nesse sentido, cita-se, a mero título exemplificativo, os seguintes processos (documentos anexos): Pregão Eletrônico nº 188/2022, do Município de Petrópolis/RJ; Pregão Eletrônico nº 073/2022, do Fundo Municipal de Saúde do Município de São João Del-Rei/MG; Pregão Eletrônico nº 152/2022, do Departamento Municipal de Saúde do Município de Franca/SP, entre tantos outros. Tais

precedentes em matéria de licitação atestam a plena viabilidade na aquisição do produto, de modo mais vantajoso à Administração e mais adequado ao paciente que o recebe.

Com efeito, não por acaso se está observando um novo comportamento nos editais de licitação Brasil a fora, no sentido de incluir o *Nesh Pentasure IBD* como referência para aquisição da fórmula enteral destinada aos pacientes com *Doença de Crohn*. Veja-se, como exemplo disso, os itens 08 e 09 do Edital de Pregão Eletrônico nº 066/2023, do DRS VIII — Franca, vinculado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo:

08	Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn; composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2; sem adição de lactose e isento de glúten; em pó. REFERÊNCIAS: <u>MODULEN / PENTASURE IBD</u>	6228461	Gramas	PRINCIPAL 75%	120.000
09	Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn; composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2; sem adição de lactose e isento de glúten; em pó. REFERÊNCIAS: <u>MODULEN / PENTASURE IBD</u>	6228461	Gramas	RESERVADA 25%	40.000

Cite-se, também, o caso do Município de Cristalina/GO:

32	MODULEN IBD: <u>NESH PENTASURE IBD</u>	ALIMENTO PARA DOENÇA DE CROHN ou doenças inflamatórias intestinais, polimérico, normocalórico (1,0 Kcal/mL), Normoproteico (14%) com 100% caseinato de potássio e com presença de TCM. Acrescido de TGFβ-2, citocina anti-inflamatória reparadora da mucosa intestinal. Isento de Fibras. Sem sabor. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação em lata de 400G.	80.000	GESTÃO 2021-2024 GRAMAS
-----------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	-----------------------------------

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 dietas que, com composição similar ou superior e, aprovadas pela Anvisa, atendem à mesmíssima finalidade.

5. EXCESSIVIDADE NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM 10 E DA SUPERIORIDADE DO NESH PENTASURE IBD EM RELAÇÃO À CONCORRÊNCIA

Ato contínuo, o Edital incorre em ilegalidade naquilo que se refere à excessividade constante nas especificações do produto a ser adquirido. No presente Edital, se estabelecem parâmetros específicos que tornam simplesmente impossível o atendimento por qualquer licitante que forneça produto diverso do "Modulen" (Nestlé).

Nesse sentido, confira-se novamente os requisitos editalícios para os itens em questão:

10	SUPLEMENTO NUTRICIONAL PARA USO ORAL OU ENTERAL, ESPECÍFICO PARA PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN, <u>COM 14% DE PROTEÍNA, CONSTITUÍDO DE CASEÍNA INTACTA</u> , CONTENDO "FATOR TRANSFORMADOR DO CRESCIMENTO B2 (OU TGF-B2)	GRAMA	MODULEN	2400	0	0	1200	3600
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	---------	------	---	---	------	------

Comparativamente, veja-se as características dos produtos "Modulen" e Nesh Pentasure IBD:

Nutrientes	Pentasure IBD	Modulen
Distribuição calórica	44% CHO 16% PTN 40% LIP	44% CHO 14% PTN 42% LIP
Apresentação	Lata 400g	Lata de 400g
Capacidade colher-medida	10g	8,3g
Rendimento	2 litros	2 litros
Complexidade de macronutrientes	Oligomérica <i>Contém ptn hidrolisada</i>	Polimérica <i>Apenas ptn intacta</i>
Densidade energética	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml
Carboidratos	Normoglicídica	Normoglicídica
Lactose	Isento	Isento
Proteínas	Normoprotéica	Normoprotéica
TGF-β2	Contém	Contém
Gorduras	Hiperlipídica	Hiperlipídica
Colesterol	Isento	Contém
Fibras	Isento	Isento
Sódio	Hiposódica	Hiposódica
Osmolaridade	Hipotônica	Hipertônica
Nº de Registro	nº 6.7475.0002.001-2	nº 4.0076.1778

O produto ofertado pela ora Impugnante NUNESFARMA detém em sua distribuição calórica um maior índice de proteínas (16%), derivadas da proteína do soro do leite (*whey*); uma menor porcentagem de gorduras (40%); e ainda é livre de sacarose e conta com o sabor baunilha, que o torna mais palatável aos pacientes.

O Nesh Pentasure IBD é um produto que atende a praticamente todas as características indicadas no descritivo, mas diverge em apenas um aspecto (no qual é superior). **Não há qualquer**

respaldo científico-nutricional para a exigência de caseinato de potássio como fonte proteica para o produto e a especificação de 14% (quatorze por cento) da proteína sobre o valor energético total do produto.

É dizer, as especificações exigidas para os itens são claramente excessivas, já que não está claro qual o parâmetro utilizado para o desenvolvimento do descritivo uma condição isonômica de participação com a exigência de caseinato de potássio na composição do produto. Pelo contrário, a impressão que se tem, pela similitude, é que as especificações para os itens têm por base um padrão do próprio produto "Modulen", que é o único que conta com fonte proteica.

Nessa esteira, tais exigências são claramente excessivas e deverão ser imediatamente retificadas. Não há nenhuma evidência de que a composição de um produto nesses exatos termos do descritivo o torna superior para o tratamento das doenças em questão.

Como se sabe, **há apenas 2 (dois) produtos no mercado nacional que se podem dizer especializados para o tratamento das doenças inflamatórias intestinais**, dentre as quais se inclui a *Doença de Crohn*: o "Modulen" (Nestlé) e o *Nesh Pentasure IBD* (Hexagon Nutrition/Nunesfarma). Ambos os produtos contam com essa característica devidamente reconhecida perante a Anvisa, autoridade competente em território brasileiro.

Ademais, ambos os produtos contam 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. Ora, sendo assim, qualquer critério editalício deverá, sem nenhuma dúvida, observar a **ampla participação de ambos os produtos**, jamais podendo especificar critérios que acabem por restringir a competitividade em favor de um ou outro, ou que restrinjam a participação de ambos.

Novamente, frise-se: não há absolutamente nenhuma evidência ou indício científico de que a composição de um produto nesses exatos termos do descritivo, ou seja, com caseinato de potássio como origem proteica e respectiva porcentagem em relação ao valor energético, o torna superior para o tratamento das doenças em questão em relação aos produtos existentes no mercado.

Nesse diapasão, questiona-se: por que se exige as características elencadas no descritivo, mas se prescinde observar que o produto não deva ter sacarose em sua composição nutricional? Fator que poderá ser prejudicial à saúde humana. Além disso, por que se exige caseinato de potássio como fonte proteica, e não a proteína isolada do soro do leite, considerada nutricionalmente superior?

No caso do produto ofertado pela Impugnante NUNESFARMA, o que se busca através das presentes razões de impugnação é que se aprimore o descritivo para que atenda aos critérios nutricionais de forma isonômica, sem restringir a licitação a determinada marca, já que também o seu produto, de marca distinta, atende tão bem ou melhor à finalidade da aquisição.

Na verdade, o que se tem é que o produto *Nesh Pentasure IBD* não apenas é similar ao "Modulen" em sua finalidade, como também se mostra **superior** quando analisados os critérios técnicos em sua composição.

Exemplo disso é o fato de que a dieta "Modulen", fabricada pela Nestlé, é inferior no que se refere à **sacarose**, já que o *Nesh Pentasure IBD* é isento desse composto. O *Nesh Pentasure IBD* também é **superior** por ser isento de **colesterol**, ao contrário de seu concorrente.

Além disso, a dieta *Nesh Pentasure IBD*, ofertada pela impugnante NUNESFARMA é divergente apenas no que diz respeito à porcentagem de proteína sobre seu valor energético total (14% vs. 16% *Nesh Pentasure IBD*), sendo o produto *Nesh Pentasure IBD* **mais benéfico e superior** à especificação referencial.

Explica-se.

O *Nesh Pentasure IBD* conta com proteínas hidrolisadas, que possuem um mecanismo de transporte de captação a permitir uma melhor absorção intestinal em relação às proteínas inteiras, ou seja, são como que proteínas já "pré-digeridas", facilitando o tratamento pelo organismo do paciente que sofre das doenças inflamatórias intestinais, como a *Doença de Crohn*, sendo tal fórmula frequentemente utilizada na prática clínica para indivíduos com suspeitas de intolerância gastrointestinal ou má-absorção.



100% Proteína Hidrolisada do Soro do Leite



Apresenta excelente digestibilidade e absorção otimizando a adequação nutricional;



Elevado teor de Leucina no aminograma quando comparado ao caseinato, fato que favorece à reabilitação muscular;

Assim, o fato de uma nutrição ter proteínas hidrolisadas oriundas do soro do leite representa **superioridade em relação às dietas que contam com proteínas derivadas do caseinato de potássio** (como o "Modulen"), sendo elas hidrolisadas ou parcialmente hidrolisadas, considerando-se a utilidade e os potenciais efeitos de tais composições para um produto destinado precipuamente ao tratamento da *Doença de Crohn* ou similares.

Considere-se, ainda, que o caseinato de potássio, assim como o soro do leite, é uma proteína derivada do leite, sendo aquela, contudo, uma proteína de digestão lenta, produzida a partir da separação da caseína do leite. Desse modo, a caseína é uma proteína digerida de forma um pouco mais lenta que outras como o *whey*, por exemplo.

O *whey* (soro do leite), por sua vez, é uma proteína considerada “completa”, **contendo todos os aminoácidos essenciais ao organismo humano**, sendo rapidamente absorvida e, por isso, uma proteína tão indicada para pacientes com *Doença de Crohn* e utilizada pelo *Nesh Pentasure IBD*. Não se pode dizer que é uma fonte proteica inadequada, sob nenhum aspecto.

No que se refere aos associados à proteção da inflamação intestinal, a Tabela 6.4.2 “Valor Nutricional de Proteínas Chave” do manual de referência para produtos de soro de leite e lactose dos EUA, elaborado pelo Conselho de Exportação de Lácteos dos EUA, a proteína do soro do leite (*whey*) apresenta um valor biológico maior que a caseína e outras fontes de proteína.⁷

VALOR BIOLÓGICO: whey = 104; caseína = 77

TAXA DE EFICIÊNCIA PROTEICA: whey = 3,2; caseína = 2,5

UTILIZAÇÃO DA PROTEÍNA LÍQUIDA: whey = 92; caseína = 76

Nesse sentido, Sprong; Schonewille e Van Der Meer (2010) avaliaram o efeito protetivo intestinal do *whey protein* hidrolisado, comparando o uso de 3 diferentes fontes de proteína — caseinato; *whey protein*; ou caseína + treonina e cisteína — em dietas de ratos que sofreram indução de inflamação intestinal. Segundo os autores, a baixa disponibilidade de treonina e cisteína limita a síntese de mucinas em condições como a DII e, considerando que o *whey protein* é rico nestes aminoácidos, contrariamente à caseína, seu uso pode ser mais favorável em pacientes sob esta condição.

De acordo com os resultados do estudo, o *whey protein* reduziu a expressão gênica de marcadores de inflamação e diminuiu os sintomas clínicos de diarreia e perda de sangue fecal. Além disso, a proteína do soro aumentou a secreção de mucina fecal sem afetar a expressão gênica de MUC2, sugerindo aumento da síntese de mucina. Ainda, aumentou a contagem de lactobacilos fecais e bifidobactérias. A suplementação de treonina e cisteína na dieta com caseína mostrou efeitos comparáveis. Em conclusão, a proteína do soro protegeu os ratos contra a inflamação intestinal induzida. Isso provavelmente pode ser explicado por seu conteúdo de treonina e cisteína, já que a dieta de caseína, quando adicionada destes aminoácidos apresentou efeito semelhante. A proteção pode ser o resultado tanto da estimulação da síntese de mucina intestinal quanto da modificação da composição da microflora.⁸

Nesse diapasão, não há qualquer indício de que essa sutil diferença entre ambos os produtos seria de qualquer modo prejudicial aos pacientes acometido de tais doenças: pelo contrário, **há fortes**

⁷ Fonte técnica: USDEC, US Dairy Export Council. *Reference manual for US whey and lactose products*. Arlington, VA: US Dairy Export Council, 2006.

⁸ Fonte técnica: SPRONG, R. C.; SCHONEWILLE, A. J.; VAN DER MEER, R. *Dietary cheese whey protein protects rats against mild dextran sulfate sodium-induced colitis: Role of mucin and microbiota*. *Journal of dairy science*, v. 93, n. 4, p. 1364-1371, 2010.

evidências de que as proteínas hidrolisadas com origem no soro do leite são melhor absorvidas pelos organismos dos pacientes, tornando o produto *Nesh Pentasure IBD* altamente recomendado para o fim a que se propõe, sendo muito adequado para a aquisição por parte do Poder Público nos casos em que o Judiciário determina a aquisição de nutrições para a *Doença de Crohn*, ainda que o faça mencionando a marca “Modulen”.

Em apoio a tal entendimento, são diversos os estudos e análises técnicas realizados, de modo que não há dúvidas sobre o pleno atendimento do produto *Nesh Pentasure IBD* como um dos mais adequados e indicados para a finalidade apontada no Termo de Referência e no objeto do Edital.

Veja-se:

Orientação nutricional e dietética

A alimentação tem um papel importante na DII. A manipulação da dieta propicia a redução da inflamação; porém, a reintrodução de uma dieta livre, sem orientação nutricional, resulta no aumento da calprotectina fecal e sustenta por pouco tempo a remissão.⁸

Em geral, as necessidades energéticas de pacientes com DII são similares às da população saudável. Entretanto, as necessidades de proteínas aumentam na DII ativa e a ingestão deve ser de 1,2 e 1,5 g/kg/dia. Na remissão da doença, as necessidades proteicas são similares às da população saudável (1 g/kg/dia). Ainda não existe uma **dieta oral** que possa ser recomendada para promover a remissão em pacientes com DII, com doença ativa e dietas de exclusão não devem ser recomendadas para atingir a remissão.⁷

Ainda nesse sentido, veja-se quadro resumo sobre o atendimento do *Nesh Pentasure IBD* aos principais parâmetros utilizados pela comunidade científica internacional (ESPEN e GEDIIB) para o desenvolvimento de um produto especializado para o tratamento da *Doença de Crohn*:

Nutrientes	Tratado de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) 2023	Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral (ESPEN) 2023	Nesh Pentasure IBD
Complexidade de nutrientes (polimérica,	Não há diferença significativa.	Não há diferença significativa.	Fórmula oligomérica com excelente palatabilidade

semi-elementar /oligomérica, elementar)	Atenção: palatabilidade, aceitabilidade e custo		Atende às diretrizes
Calorias	25 a 30kcal/dia	30 a 35kcal/Kg de peso dia	1 A 1,5Kcal/ml Atende às diretrizes
Proteínas	1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia	1,2 a 1,5kcal/kg de peso dia	16% de proteínas Atende às diretrizes
Suplementação nutricional com TGF-β2	Indicado na fase ativa	-	211 ng/100 g deTGF-β2 Atende às diretrizes

Assim, visando o caráter proteico, o *Nesh Pentasure IBD* se revela um produto **superior** às próprias especificações indicadas no descritivo do Termo de Referência para os referidos itens, já que é característica dos pacientes com DII necessitarem de uma maior ingestão de proteínas. Não apenas com base no trecho supracitado, pode-se dizer que **é entendimento pacífico e consolidado no meio da Nutrição que os pacientes acometidos por Doença Inflamatória Intestinal necessitam de mais proteínas para a devida recuperação do estado nutricional**. Não se pode ignorar o fato de que, para o paciente em fase ativa, cuja prevalência de desnutrição é alta, este macronutriente fará toda a diferença em seu tratamento. Assim, uma porcentagem superior de proteínas hidrolisadas do soro de leite é ainda mais benéfica. Senão, consulte-se a competente comissão técnica, para diligências e esclarecimentos, que atestará o que aqui se afirma.

Além disso, um menor percentual de gorduras com relação às proteínas em seu valor energético não influencia negativamente na eficácia do tratamento. Necessário considerar, no caso do produto *Nesh Pentasure IBD*, que **este conta com uma maior quantidade proporcional de TCM** (Triglicerídeo de Cadeia Média) em relação ao exigido no ato convocatório e ao produto "Modulen".

Considere-se que **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 Doença de Crohn, eis que 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) uma absorção mais rápida no intestino delgado e grosso; e 2) uma menor atividade pró-inflamatória.

Nada obstante, importante mencionar que o *Nesh Pentasure IBD* tem como fonte lipídica apenas TCM e óleo de milho, sendo um grande diferencial em relação a seu concorrente. O TCM é, indubitavelmente, a melhor fonte lipídica para esses pacientes, que sofrem com conhecidas dificuldades absorptivas, servindo para adição de calorias e como veículo de nutrientes lipossolúveis.

Ato contínuo, os pacientes com acometimento do íleo devem adotar dietas baixas em gorduras, sendo necessária a substituição por TCM na presença de esteatorreia (gordura nas fezes).

O fato de o *Nesh Pentasure IBD* ser **livre de sacarose** também implica sua superioridade em relação à concorrência. A sacarose deveria ser expressamente vedada no item.

A sacarose é um dissacarídeo, sendo considerado um tipo de açúcar (carboidrato) comumente associado ao açúcar refinado e xarope de milho, por exemplo, composto por glicose e frutose, mas é associado a diversos problemas de saúde, como a obesidade, diabetes e até mesmo problemas cardíacos derivados de aumento de pressão arterial.

Os macronutrientes (carboidratos, lipídios e proteínas) e micronutrientes (vitaminas e minerais) são necessários para o corpo humano funcionar e vários deles são obtidos naturalmente da dieta e da microbiota residente.⁹

O processo de digestão de carboidratos utiliza várias enzimas, sendo altamente dependente do tipo específico de carboidrato ingerido. A contribuição da microbiota intestinal para a degradação dos carboidratos é necessária, pois os humanos produzem apenas 17 enzimas ativas em carboidratos, enquanto algumas espécies bacterianas no intestino têm mais de 200 enzimas ativas em carboidratos.¹⁰

As maltodextrinas são polímeros derivados da hidrólise do amido, utilizados como suplemento dietético para satisfazer as demandas energéticas do corpo.¹¹

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.**

⁹ 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.

¹⁰ Jamar, G., Ribeiro, D. A., & Pisani, L. P. (2020). High-fat or high-sugar diets as trigger inflammation in the microbiota-gut-brain axis. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 1–19.

¹¹ Bruna Girardi e outros, Quimioprevenção do câncer colorretal relacionado à inflamação por formulações dietéticas enriquecidas com silimarina, ácido acetil-11-ceto-beta-boswélico, curcumina e maltodextrina em modelo animal, *Carcinogênese*, Volume 39, Edição 10, outubro de 2018, Páginas 1274–1282.

Alguns estudos experimentais mostraram o efeito negativo dos açúcares na Doença Inflamatória Intestinal pela alteração da microbiota intestinal. Uma dieta rica em açúcares simples aumentou significativamente a abundância de patobiontes, como *E. coli* e *Candida*, e promoveu a infiltração de neutrófilos, levando à ruptura da integridade da barreira.¹²

A disbiose induzida pela sacarose é caracterizada por um florescimento em *Clostridium* e *Bacilli*; um marcador de diminuição de *Lactobacillus spp.*, *Sphingomonas* e *Klebsiella*; e aumentando algumas bactérias, como o filo Firmicutes (*Faecalibacterium* e *Streptococcus*) e Proteobacteriafilo (*Sutterella* e *Bilophila*).

Assim sendo, com finalidade de ser mais benéfico ao paciente, o *Nesh Pentasure IBD* possui como fontes exclusivas de carboidratos: maltodextrina (51%) e frutose (49%). A fórmula não possui sacarose em sua composição, sendo superior a seu concorrente nesse aspecto. Por ser o *Nesh Pentasure IBD* totalmente livre de sacarose, esse fato deve ser considerado pelas ponderações de Vossa Senhoria de forma benéfica.

Note-se que o E. Superior Tribunal de Justiça há muito se posiciona no sentido de que inexistente violação ao Edital quando o produto apresentado detém características superiores às exigidas no descritivo, sendo abusiva a desclassificação do licitante por critérios não pertinentes à finalidade almejada:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA DO TIPO MENOR PREÇO. ATENDIMENTO ÀS REGRAS PREVISTAS NO EDITAL. PRODUTO COM QUALIDADE SUPERIOR À MÍNIMA EXIGIDA.

1. Tratando-se de concorrência do tipo menor preço, **não fere os princípios da isonomia e da vinculação ao edital a oferta de produto que possua qualidade superior à mínima exigida**, desde que o gênero do bem licitado permaneça inalterado e seja atendido o requisito do menor preço.

2. Recurso ordinário não-provido.

(RMS n. 15.817/RS, relator Ministro João Otávio de Noronha, Segunda Turma, julgado em 6/9/2005, DJ de 3/10/2005, p. 156). (Grifou-se).

* * *

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. HABITAÇÃO. VINCULAÇÃO AO EDITAL. MANDADO DE SEGURANÇA.

1. **A interpretação das regras do edital de procedimento licitatório não deve ser restritiva.** Desde que não possibilitem qualquer prejuízo à administração e aos interessados no certame, **é de todo conveniente que compareça à disputa o maior número possível de interessados**, para que a proposta mais vantajosa seja encontrada em um universo mais amplo.

¹² Yan J, Wang L, Gu Y, Hou H, Liu T, Ding Y, Cao H. Dietary Patterns and Gut Microbiota Changes in Inflammatory Bowel Disease: Current Insights and Future Challenges. *Nutrients*. 2022 Sep 27;14(19):4003.

2. O ordenamento jurídico regulador da licitação não prestigia decisão assumida pela Comissão de Licitação que inabilita concorrente com base em circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, fazendo exigência sem conteúdo de repercussão para a configuração de habilitação jurídica, da qualificação técnica, da capacidade econômico-financeira e da regularidade fiscal. (...)

4. Configura-se excesso de exigência, especialmente por a tanto não pedir o edital, inabilitar concorrente porque os administradores da licitante não assinaram em conjunto com a dos contadores o balanço da empresa.

5. Segurança concedida.

(MS n. 5.779/DF, relator Ministro José Delgado, Primeira Seção, julgado em 9/9/1998, DJ de 26/10/1998, p. 5). (Grifou-se).

No mesmo sentido são as lições de Marçal Justen Filho:

Obviamente, a oferta de vantagens ou benefícios não previstos ou superiores aos determinados no ato convocatório não prejudica o licitante. Se o benefício não for de ordem a alterar o gênero do produto ou do serviço, **nenhum efeito dele se extrairá**. Porém, se a vantagem configurar, na verdade, outra espécie de bem ou serviço, deverá ocorrer a desclassificação da proposta – não pela ‘vantagem’ oferecida, mas por desconformidade com o objeto licitado.¹³ (Grifou-se).

Veja-se que, segundo o aclamado doutrinador, a oferta de vantagens ou benefícios superiores ao determinado, quando não altera o gênero do produto, não gera prejuízos, sendo que a desclassificação da proposta somente poderá ocorrer quando das vantagens existentes se configura uma outra espécie de produto, o que não se tem no caso em análise.

Em reforço a todo esse entendimento, veja-se o teor do item nº 2 do Informativo de Licitações e Contratos nº 142, publicado pelo E. Tribunal de Contas da União:

2. É admissível a flexibilização de critério de julgamento da proposta, na hipótese em que o produto ofertado apresentar qualidade superior à especificada no edital, não tiver havido prejuízo para a competitividade do certame e o preço obtido revelar-se vantajoso para a administração

Representação formulada por empresa noticiou supostas irregularidades no Pregão Eletrônico 21/2011, conduzido pelo Centro de Obtenção da Marinha no Rio de Janeiro – COMRJ, cujo objeto é o registro de preços para fornecimento de macacão operativo de combate para a recomposição do estoque do Depósito de Fardamento da Marinha no Rio de Janeiro. A unidade técnica propôs a anulação do certame fundamentalmente em razão de a proposta vencedora ter cotado uniformes com gramatura superior à da faixa de variação especificada no edital (edital: 175 a 190 g/m²; tecido ofertado na proposta vencedora: 203 g/m²), o que deveria ter ensejado sua desclassificação. O relator, contudo, observou que o tecido ofertado “é mais ‘grosso’ ou mais resistente que o previsto no

¹³ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*, 14^o Ed, São Paulo: Dialética, 2010.

edital” e que o COMRJ havia reconhecido que o produto ofertado é de qualidade superior à prevista no edital. A esse respeito, anotou que a Marinha do Brasil está habilitada a “emitir opinião técnica sobre a qualidade do tecido”. Levou em conta, ainda, a manifestação do Departamento Técnico da Diretoria de Abastecimento da Marinha, no sentido de que o produto atenderia “à finalidade a qual se destina, tanto no que se refere ao desempenho, quanto à durabilidade”. Noticiou ainda que a norma técnica que trata desse quesito foi posteriormente alterada para admitir a gramatura 203 g/m² para os tecidos desses uniformes. Concluiu, então, não ter havido afronta ao interesse público nem aos princípios licitatórios, visto que o procedimento adotado pela administração ensejará a aquisição de produto de qualidade superior ao desejado pela administração contratante, por preço significativamente inferior ao contido na proposta da segunda classificada. Ressaltou também a satisfatória competitividade do certame, do qual participaram 17 empresas. E arrematou: “considero improvável que a repetição do certame com a ínfima modificação do edital (...) possa trazer mais concorrentes e gerar um resultado mais vantajoso ...”. O Tribunal, então, ao acolher proposta do relator, decidiu julgar parcialmente procedente a representação, “em face da verificação de apenas de falhas formais na condução do Pregão Eletrônico 21/2011, que não justificam a sua anulação”. **Acórdão 394/2013-Plenário, TC 044.822/2012-0, relator Ministro Raimundo Carreiro, 6.3.2013.** (Grifos no original).

De todo modo, ainda que se considere que as características apresentadas pelo produto *Nesh Pentasure IBD* não sejam necessariamente superiores às apontadas do descritivo constante no Termo de Referência, naquilo que se refere à fonte proteica, o que não se espera, mas se admite por remota hipótese, há de se convir que não é razoável exigir esse requisito, sob pena de excessividade da exigência e indevida restrição da concorrência, com características que acabam por direcionar o produto a um único fabricante (Nestlé) e, novamente, restringir a competitividade em detrimento de todos aqueles fornecedores que poderão atender à finalidade ora almejada com produto concorrente.

Deste modo, deverá o Edital ser retificado, para que conste tão somente “dieta de nutrição enteral para o tratamento de Doença de Crohn com TGF-B2”, sem exigência do caseinato de potássio, sob pena de direcionamento e ilegal restrição à ampla competitividade e excessividade da exigência.

6. DO REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA DO PRODUTO

Frise-se que a existência de parecer e registro de autorização pela Anvisa para o produto *Nesh Pentasure IBD* estabelece e garante uma perfeita destinação do produto ao que ele propõe, de modo que **obrigatória seja possibilitado o seu oferecimento em todos os certames em que se busque tratar a Doença de Crohn.**

A Anvisa é a agência reguladora especializada no controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde, como medicamentos e dietas nutricionais específicas para o tratamento de determinadas doenças, como a *Doença de Crohn*. 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;

(...)

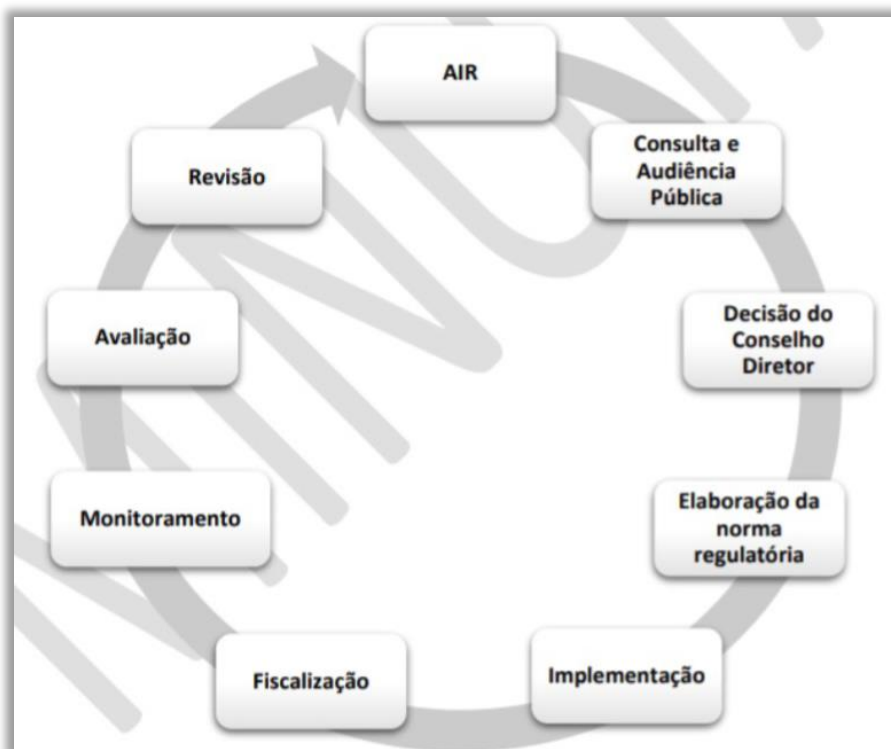
XV - **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, **em caso de violação da legislação** pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

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 do 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 venda em todo território nacional.**

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



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 IBD* para o tratamento da *Doença de Crohn*. Portanto, **o produto em questão goza de presunção de sua eficácia**, mormente para sua compra realizada por entes públicos.

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 tratamento de pacientes com *Doença de Crohn* seriam de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar do pregoeiro, a partir da simples comparação das informações nutricionais do "Modulen" e do *Nesh Pentasure IBD*.

Outrossim, 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.** (Grifou-se).

Ora, a própria ANVISA reconheceu e habilitou o produto *Nesh Pentasure IBD* para a finalidade específica de tratamento dos pacientes acometidos pela *Doença de Crohn* e doença inflamatória intestinal, no geral. Não poderá a Administração, ou mesmo eventual licitante concorrente, contestar a eficácia do produto atestada pela Anvisa para o tratamento da doença em questão sem o devido processo legal, a ser submetido exclusivamente perante à Anvisa, que detém tal competência em território brasileiro.

9. DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Cumprе ressaltar que o *Nesh Pentasure IBD* não é exclusivamente brasileiro em sua formulação e fabricação, mas desenvolvido pela NUNESFARMA NESH em parceria com a empresa indiana HEXAGON NUTRITION, 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

No Brasil, o produto foi lançado na Semana Brasileira de Doença Inflamatória Intestinal (SEBRADII), em agosto/2022, em Campinas/SP. Veja-se a carta gentilmente declinada pelo Prof. Dr. Rogério Saad Hossne, Presidente do GEDIIB e da 3ª SEBRADII:

Temos a honra e satisfação de agradecer a participação da NunesFarma na 3ª Semana Brasileira de Doença Inflamatória Intestinal, "SEBRADII", maior evento Latino Americano de Doenças Inflamatórias Intestinais, que reuniu os maiores profissionais médicos de várias especialidades do Brasil, representantes da América Latina e Estados Unidos, entre os dias 24 a 28 de agosto de 2022 na cidade de Campinas, São Paulo.

Na oportunidade foi lançada uma nova fórmula de nutrição enteral e oral contendo TGF- β 2 para Doença Inflamatória Intestinal, o Nesh Pentasure IBD. Neste sentido, queremos ressaltar que presença de sua empresa e lançamento foi de suma importância para os participantes do nosso evento.

Seguimos a disposição.

Atenciosamente.



Prof. Dr. Rogério Saad Hossne
Presidente do GEDIIB
Presidente da 3ª SEBRADII

Dessa forma, em que pese ainda seja relativamente nova e desconhecida no Brasil, a fórmula do *Nesh Pentasure IBD* é uma das mais comercializadas em todo o mundo, conferindo-lhe ainda maior credibilidade para o combate às doenças inflamatórias intestinais.

10. DA AMPLA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO POR OUTROS ENTES E ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Observe-se como o *Nesh Pentasure IBD* é amplamente utilizado em diversos Municípios e instituições médicas pelo país, a partir de uma breve relação de alguns deles:

- Hospital Universitário de Florianópolis/SC;
- Prefeitura Municipal de Londrina/PR;
- Prefeitura Municipal de Franca/SP;
- Prefeitura Municipal de Petrópolis/RJ;
- Prefeitura Municipal de Taquaritinga/SP;
- Prefeitura Municipal de Bragança Paulista/SP;
- Departamento Regional de Saúde Franca/SP;
- Departamento Regional de Saúde Marília/SP;

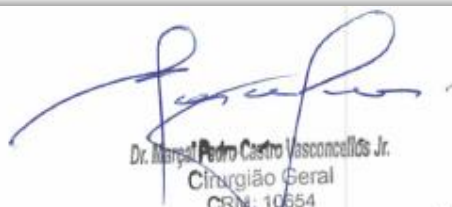
- Departamento Regional de Saúde Bauru/SP;
- Departamento Regional de Saúde de Araçatuba/SP;
- Departamento Regional de Saúde de Barretos/SP;
- Etc.

Além destes, o produto *Nesh Pentasure IBD* já foi testado e aprovado por médico geral e do aparelho Digestivo, Dr. Marçal Pedro Castro de Vasconcellos Junior, que atesta sua recomendação especial pelo produto. Veja-se:

Declaro para os devidos fins e a quem possa interessar, que tive a oportunidade de utilizar o produto Pentasure IBD tanto em pacientes por via oral como suplementação, quanto em pacientes com uso de dieta por via enteral em doentes internados em enfermaria e Unidade de Terapia Intensiva.

Nessa experiência pude constatar uma boa aceitação do produto com relação a palatabilidade e adesão dos pacientes ao tratamento proposto. A sua composição com proteína hidrolisada e TGF Beta 2 trouxe uma substancial melhora dos parâmetros clínicos e nutricionais dos pacientes.

Assim sendo, posso comprovar a eficácia e qualidade do Pentasure IBD onde a impressão que tive foi a melhor possível. Coloco-me a disposição para enviar informações e compartilhar a experiência.



Dr. Marçal Pedro Castro de Vasconcellos Jr.
Cirurgião Geral
CRM: 10654
Dr. Marçal Pedro Castro de Vasconcellos Junior
CRM -GO 10654

Cirurgião Geral e do Aparelho Digestivo
Especialização em Nutrição Enteral e Parenteral pelo GANEP
Membro da BRASPEN
Titular do Colégio Brasileiro de Cirurgiões

Também o Hospital Universitário de Florianópolis/SC utiliza o *Nesh Pentasure IBD* e declara convictamente o produto apto para doenças inflamatórias intestinais, seguindo os critérios: palatabilidade, diluição, aceitação, tolerância e sintomas gastrointestinais:



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
SETOR DE HOTELARIA HOSPITALAR



PARECER TÉCNICO

Declaro para os devidos fins que o produto Nesh Pentasure IBD, Nunesfarma, foi aprovado na análise técnica realizada no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, nos seguintes critérios: palatabilidade, diluição, aceitação, tolerância e sintomas gastrointestinais. O produto encontra-se apto para ser administrado aos pacientes com doenças inflamatórias intestinais.

Florianópolis, 04 de maio de 2023.



Documento assinado digitalmente
VIVIANE RODRIGUES GONCALVE...DINGEE
Data: 04/05/2023 08:39:09-0300
CPF: ***.009.569-**
Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Viviane R. G. Silva Dingee
Nutricionista do Setor de Hotelaria Hospitalar
Divisão de Infraestrutura e Logística Hospitalar
Gerência Administrativa
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) - Filial HU/UFSC

Outrossim, em outro caso, por ocasião de processo licitatório do Estado do Rio Grande do Sul, o departamento técnico nutricional permitiu participação do produto *Nesh Pentasure IBD* no certame, já que adequado à mesma finalidade aqui almejada e inexistia, até então, concorrente ao produto "Modulen".¹⁴

¹⁴ Naquele certame, o produto *Nesh Pentasure IBD* sagrou-se vencedor.

Ao DA/Compras,

Em resposta ao pedido de impugnação da empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA, em relação ao descritivo do Lote 03 - NUTRIÇÃO COMPLETA ALTAMENTE ESPECIALIZADA PARA PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN PARA NUTRIÇÃO ORAL OU ENTERAL ISENTO DE GLU TEN EM EMBALAGENS DE 250 GRAMAS A 1000 GRAMAS APROXIMADAMENTE (MODULEN IBD), informamos que a marca que consta entre parênteses tem apenas caráter exemplificativo. Salientamos que só consta uma marca como exemplo, pois até então, não havia no mercado outros produtos que atendessem às exigências do descritivo.

Caso a empresa em questão tenha um produto que atenda ao descritivo, neste quesito não há impeditivo para a mesma participar do certame.

Atenciosamente,

Adriane da Silva Carvalho

Especialista em Saúde - Nutricionista

ID 4468872

Departamento de Assistência Farmacêutica/SES

Neste caso em específico (licitação da **Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul**), a Impugnante sagrou-se vencedora com o produto *Nesh Pentasure IBD*. Também teve mesmo êxito em certame da **Secretaria de Saúde do Estado do Mato Grosso**.

São muitos os casos, em todo o Brasil.

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

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

Apenas para a Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, foram diversas as entregas, quais se comprovam através da emissão de recentes atestados de capacidade técnica emitidos pelo órgão:

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a quem possa interessar, sob regimento da Lei n.º 8.666/93, que a Empresa "NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA", inscrita CNPJ nº 75.014.1670001-00, estabelecida no Endereço: Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Bairro: Agua Verde, Município de Curitiba-PR. CEP 80.250-150, forneceu a esta SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, inscrita no CNPJ: 46.374.500/0252-60 Endereço AV DOUTOR ENEAS CARVALHO DE AGUIAR, nº188 – CERQUEIRA CESAR – CEP:05403-000 – SÃO PAULO – SP, através da Coordenadoria Geral de Administração -CGA, os produtos relacionados abaixo, em plenas condições de uso, no prazo de entrega estabelecido em Edital.

Nº do Processo CGA	DESCRIPTIVO	EMPENHO	Quantidade em unidades	NOTA FISCAL - Data de emissão	Entrega Percentual
SEI 024.00012777/2023-34 Pregão Eletrônico nº 143/2023 Oferta de Compra 090102000012023OC00225	ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, PARA DOENÇA INFLAMATORIA INTESTINAL E DOENÇA DE CROHN, COMPOSTO DE CARBOIDRATOS, LÍPIDEOS, PROTEÍNAS, TGF-B2, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLUTEN, EM PO, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA, Marca: NESH PENTASURE IBD HEXAGON; LATA 400g. A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER à LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	2023NE01188 de 27/06/2023	420.000 (g) GRAMA Apresentado: 1050 LATAS Com 400 gramas	Nº 173.592	07/07/2023 TOTAL

Declaramos por fim; de comprovação de qualificação técnica, que a empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA", inscrita CNPJ nº 75.014.1670001-00, desempenhou satisfatoriamente as suas obrigações, cumprindo as exigências estabelecidas, não constando até o presente data nada que possa desaboná-la.

São Paulo, 20 de julho de 2023.


Maria Selma De Oliveira Ramos
Diretor Técnico II

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a quem possa interessar que a empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, estabelecida na Rua Almirante Gonçalves nº 2.265, Curitiba, PR, inscrita no CNPJ sob nº 75.014.167/0001-00, forneceu a esta Secretaria de Estado da Saúde, os produtos abaixo especificados em plenas condições de uso, no prazo de entrega estabelecido.

Pregão Eletrônico 131/2023 - Processo nº 024.00000444/2023-91

DESCRIÇÃO	MARCA/ FABRICANTE/ EMBALAGEM	QUANT.	NOTA DE EMPENHO	NOTA FISCAL
ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, PARA DOENÇA INFLAMATORIA INTESTINAL E DOENÇA DE CROHN, COMPOSTO DE CARBOIDRATOS, LÍPIDEOS, PROTEÍNAS, TGF-B2, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLUTEN, EM PÓ, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE	NESH PENTASURE IBD/ NUNESFARMA/ LATA 400G	86.800	2023NE01045	173326

Declaramos por fim que a empresa em questão desempenhou satisfatoriamente as suas obrigações, cumprindo as exigências estabelecidas, não constando até a presente data nada que possa desaboná-la.

São Paulo, 26 de junho de 2.023.


Maria Selma de Oliveira Ramos
Diretor Técnico II

Portanto, resta mais do que clara a referência e confiança depositada no *Nesh Pentasure IBD* por todos que dele utilizam em seus Municípios, hospitais etc. Trata-se de produto de alta confiabilidade e aceitação popular.

11. DA VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

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

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

Razoabilidade é a qualidade do que é razoável, ou seja, aquilo que se situa dentro de limites aceitáveis, ainda que os juízos de valor que provocaram a conduta possam dispor-se de forma pouco diversa. Ora, o que é totalmente razoável para uns pode não o ser para outros. (...) Dentro desse quadro, não pode o juiz controlar a conduta do administrador sobre a mera alegação de que não a entendeu razoável. (...) Poderá, isto sim, e até mesmo deverá, controlar os aspectos relativos à legalidade da conduta, ou seja, verificar se estão presentes os requisitos que a lei exige para a validade dos atos administrativos. Esse é o sentido que os Tribunais te emprestado ao controle.¹⁵

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de exigências que são claramente excessivas e violam a igualdade de condições, pois há apenas um produto no mercado atende às características exigidas. Além disso, indica-se produto fabricado pela Nestlé, mesmo não sendo esta dieta 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. Destarte, de modo complementar, o princípio da proporcionalidade.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,¹⁶ 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.

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".¹⁷

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

¹⁵ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

¹⁶ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

¹⁷ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.

do certame que detém produto de marca diversa ao "Modulen", que servem precisamente para a mesma finalidade, com mesma ou superior eficácia para a finalidade declarada.

12. SUGESTÃO DE APRIMORAMENTO PARA O DESCRITIVO DO ITEM 10

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 "Modulen" (Nestlé) ocasionará necessariamente um dano à própria economicidade e vantajosidade, já que o *Nesh Pentasure IBD*, 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 relativamente recente, além de oferecer valor 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.

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, sugere-se a retificação do presente ato convocatório conforme experiência oriunda de caso recente e muito semelhante ao presente caso, em edital promovido pela Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, para o Departamento Regional de Saúde de Barretos (DRS-V), em que, o descritivo foi disposto, de modo que houvesse parâmetros bastantes e suficientes para a aquisição do produto de modo competitivo e isonômico. Veja-se:

ITEM	CÓDIGO BEC	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL DO ITEM
1	6228461	Alimento para Dieta Enteral Ou Oral; Nutricionalmente Completo; para Doença Inflamatória Intestinal e Doença de Crohn; Composto de Carboidratos, Lipídeos, Proteínas, Tgf-b2; Sem Adição de Lactose e Isento de Gluten; Em Po; Acondicionado Em Embalagem Hermeticamente Fechada; a Apresentação do Produto Devera Obedecer a Legislação Atual Vigente;;	21-GRAMA	63.600 75% AMPLA CONCORRÊNCIA		

Conforme o caso acima exemplificado, requer-se, respeitosamente, seja aprimorado o descritivo do presente ato convocatório em seu item 10, para que o requisito do caseinato de potássio seja devidamente excluído e se permita percentual energético de proteínas em 16% (dezesesseis por cento).

13. 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 aos **item 10** 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, inclusive no sentido de se **afastar a abusiva excessividade de especificações** na dieta nutricional para o fim de tratamento das doenças inflamatórias intestinais, em atendimento ao melhor entendimento do E. TCU e da jurisprudência dos tribunais superiores.

Assim, requer-se a realização de análise técnica, mediante **diligências**, se necessário, para que se façam as devidas alterações em relação ao descritivo do item 10 do Termo de Referência, no sentido de se **excluir especificações excessivas ao exigir "COM 14% DE PROTEÍNA" E "CONSTITUÍDO DE**

CASEÍNA INTACTA", exigência que carece de respaldo científico, para se permitir a proteína isolada do soro do leite como fonte proteica, com índice energético em 16%, sob pena de **restringir a concorrência no certame, na forma em que se encontra, de modo a direcionar o edital apenas ao produto "Modulen" (Nestlé)**, ferindo os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Tais requerimentos, sempre com o máximo respeito, entendendo a presente impugnação como uma ação colaborativa por parte do fornecedor particular a atender o objetivo do atendimento do interesse público como máxima precípua do presente certame, necessário considerar que, **na forma em que se encontra, o instrumento convocatório em análise tornará impossível o fornecimento de produto concorrente ao Modulen (Nestlé), havendo produto especializado para a finalidade do certame que diverge aos exatos termos atuais no que se refere à origem proteica e respectivo percentual, superior no Nesh Pentasure IBD.**

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, 27 de novembro de 2023.

NUNESFARMA
DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS
FARMACEUTICO:75014167000
100

Assinado de forma digital por
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS
FARMACEUTICO:75014167000100
Dados: 2023.11.27 10:58:05 -03'00'

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

Carta de Apresentação Nesh Pentasure IBD

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- β 2 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.

O produto dispõe da seguinte distribuição energética:

- 16% de proteínas (normoproteica), sendo 100% proteína do soro do leite hidrolisada;
- 44% de carboidratos, sendo 51% maltodextrina e 49% frutose;
- 40% de lipídeos (hiperlipídica), sendo 63,17% Triglicérideo de Cadeia Média (TCM) e 36,83% óleo de milho.

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

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. Ferreiro B, Llopis-Salineró S, Lardies B, Granados-Colomina C, Milà-Villaróel 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>



Guia de Produtos Nutricionais

Linha para Nutrição Clínica



Nesh

PentaSure IBD

Fórmula para nutrição enteral e oral em pó, altamente especializada para pacientes com Doença de Crohn /Doença Inflamatória Intestinal, contendo TGF- β 2. Com 16% de proteínas (100% proteína hidrolisada do Soro do Leite), 44% de carboidratos (maltodextrina e frutose) e 40% de lipídeos (63% de TCM). Isenta de lactose. Isenta de Glúten. Isenta de sacarose. Sem fibras. Lata de 400g. Sabor Baunilha.

Nesh

PentaSure SR

Fórmula para nutrição enteral e oral em pó, especializada para diabetes. Normocalórica (0,93kcal/ml), hiperproteica (20% do VET), normolipídica (24% do VET) e com fibras. Isenta de lactose. Isenta de glúten. Sem adição de sacarose. Possui alto teor de biotina e cromo. Lata de 400g. Sabor baunilha.



NeshFibras

Suplemento alimentar de fibras 100% solúveis (55% Inulina e 45% Goma Guar). Sem sabor.

EM BREVE, NOVOS LANÇAMENTOS!

Nesh
PentaSure[®] SR

Fabricante	Hexagon / Nunesfarma Nesh
Indicação	Prevenção e tratamento do diabetes e doenças associadas.
Categoria	Fórmula Modificada para nutrição enteral e oral
Sistema	Aberto
Complexidade	Polimérica
Embalagem / Apresentação	Lata de 400 gramas
Apresentação	Pó
Diluição	50g (4 colheres de medida) em 200 mL de água
Colher medida	12,5g
Rendimento	8 porções ou 1600ml (0,93kcal/ml)
Sabor	Baunilha
Característica energética	Normocalórica
Distribuição energética (%)	Proteínas (20%) Carbohidratos (56%) Lipídeos (24%)
Densidade calórica (kcal/mL)	0,93
Característica proteica	Hiperproteica
Proteínas (%)	20%
Proteínas (g/100 mL)	4,6
Fontes de proteínas	100% origem animal - Caseinato de Cálcio
Carbohidratos (%)	56%
Carbohidratos Totais (g/100mL)	13
Açúcares (g/100 mL)	1,7
Fontes de carboidratos	Maltodextrina (65%), Frutose (18%), Inulina (8%), Fibra de Trigo (6%), Goma de Karaya (2%), Goma Carragena (0,6%) e Inositol (0,4%)
Lipídeos (%)	24%
Gorduras Totais (g/100 mL)	2,4
Gorduras Saturadas (g/100 mL)	0,2
Gorduras Trans (g/100 mL)	0
Gordura Monoinsaturada (g/100 mL)	1,3
Gorduras Poliinsaturadas (g/100 mL)	0,9
Perfil Lipídico (%S:%P:%M)	8% - 38% - 54%
Fonte de Lipídeos	Óleos de canola (95,25%), linhaça (3,85%) e alga (DHA) (0,9%)
Fibra Alimentar (g/100 mL)	1,3 (66,2% solúvel - 33,8% insolúvel)
Fonte de Fibras	Inulina (48,65%), Fibra de trigo (33,8%), Goma de Karaya (13,5%) e Goma Carragena (4,05%)
Osmolalidade (mOsm/kg)	347
Classificação osmolalidade	Isotônica
Glúten	Não contém
Lactose	Não contém
Sacarose	Sem adição
Nutrientes específicos	Alto teor de Biotina e Cromo

Nesh
PentaSure IBD

Fabricante	Hexagon / Nunesfarma Nesh
Indicação	Pacientes com Doença Inflamatória Intestinal (Doença de Crohn e retocolite ulcerativa) e aqueles que necessitam de nutrição com TGF-B2 (ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal)
Categoria	Fórmula Modificada para nutrição enteral e oral
Sistema	Aberto
Complexidade	Oligomérica
Embalagem / Apresentação	Lata de 400 gramas
Apresentação	Pó
Diluição	20g (2 colheres de medida) em 100 mL de água
Colher medida	10g
Rendimento	20 porções ou 2000ml (1kcal/ml)
Sabor	Baunilha
Característica energética	Normocalórica
Distribuição energética (%)	Proteínas (16%) Carboidratos (44%) Lipídeos (40%)
Densidade calórica (kcal/mL)	1,0
Característica proteica	Normoproteica
Proteínas (%)	16%
Proteínas (g/100 mL)	4
Fontes de proteína	100% origem animal - Proteína hidrolisada do soro de leite
Carboidratos (%)	44%
Carboidratos Totais (g/100mL)	11
Açúcares (g/100 mL)	3,2
Fonte de Carboidratos	Maltodextrina (51%), Frutose (49%)
Lipídeos (%)	40%
Gorduras Totais (g/100 mL)	4,5
Gorduras Saturadas (g/100 mL)	3,3
Gorduras Trans (g/100 mL)	0
Gordura Monoinsaturada (g/100 mL)	0,4
Gorduras Poliinsaturadas (g/100 mL)	0,8
Perfil Lipídico (%S:%P:%M)	74% - 17% - 9%
Fonte de Lipídeos	TCM (63,17%), óleo de milho (36,83%)
Fibra Alimentar (g/100 mL)	0
Fonte de Fibras	-
Osmolalidade (mOsm/kg)	410
Classificação osmolalidade	Levemente hipertônica
Glúten	Não contém
Lactose	Não contém
Sacarose	Sem adição
Nutrientes específicos	Contém 211 ng TGF- β 2 /100g

Fabricante	Hexagon / Nunesfarma Nesh
Indicação	Auxíliam no funcionamento intestinal
Categoria	Suplemento alimentar de fibras solúveis em Pó
Sistema	Aberto
Complexidade	-
Embalagem / Apresentação	Caixa com 10 sachês de 5g
Apresentação	Pó
Diluição	5g (1 sachê) em 100 mL de água
Colher medida	-
Rendimento	-
Sabor	Sem sabor
Característica energética	Não contém quantidades significativas de carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio
Distribuição energética (%)	-
Densidade calórica (kcal/mL)	-
Característica proteica	-
Proteínas (%)	0%
Proteínas (g/100 mL)	0
Fontes de proteína	-
Carboidratos (%)	0%
Carboidratos Totais (g/100mL)	0
Açúcares (g/100 mL)	0
Fonte de Carboidratos	0
Lípidios (%)	0%
Gorduras Totais (g/100 mL)	0
Gorduras Saturadas (g/100 mL)	0
Gorduras Trans (g/100 mL)	0
Gordura Monoinsaturada (g/100 mL)	0
Gorduras Poliinsaturadas (g/100 mL)	0
Perfil Lipídico (%S:%P:%M)	0
Fonte de Lípidios	0
Fibra Alimentar (g/100 mL)	4,3
Fonte de Fibras	Inulina (55%) e Goma Guar (45%)
Osmolalidade (mOsm/kg)	-
Classificação osmolalidade	-
Glúten	Não contém
Lactose	Não contém
Sacarose	Sem adição

A **Nunesfarma Nesh** está no mercado desde 1980, sempre com olhar inovador na área da saúde e sem nunca esquecer da tradição de nossos negócios.

Cuidamos do bem mais valioso das pessoas, que é a vida. A essência do nosso trabalho é levar aos clientes maior facilidade e excelência no fornecimento de medicamentos, demonstrando claramente nosso compromisso em transmitir segurança, confiança e conforto no atendimento de suas necessidades básicas de saúde.

*Para mais informações
sobre estes e outros produtos,
acesse o QR code ao lado:*



NF Nunesfarma **Nesh**
Saúde. Tradição. Inovação.

 (41) **9 9214-4100**
nutricao@nunesfarma.com.br

www.nunesfarma.com.br



neshlaboratorio



neshlaboratorio



Nunesfarma

Responsável Técnico:

Pâmela Fernandes Kaseker (CRF-PR nº 16.297)

Informações técnicas de composição química/ nutricional do produto Nesh Pentasure IBD

Nesh Pentasure IBD é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica e normoproteica na diluição padrão. Contém TGF- β 2 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.

O produto dispõe da seguinte distribuição energética:

- 16% de proteínas (normoproteica), sendo 100% proteína do soro do leite hidrolisada;
- 44% de carboidratos, sendo 51% maltodextrina e 49% frutose;
- 40% de lipídeos (hiperlipídica), sendo 63,17% Triglicerídeo de Cadeia Média (TCM) e 36,83% óleo de milho.

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

Dispõe como forma de apresentação a Lata de 400g.

Ficha técnica nutricional

Produto	Nesh Pentasure IBD
Categoria	Fórmula Modificada para nutrição enteral e oral
Sistema	Aberto
Complexidade	Oligomérica
Embalagem/ Apresentação	Lata de 400 gramas
Apresentação	Pó
Diluição	20g (2 colheres de medida) em 100 mL de água
Colher medida	10g
Rendimento	20 porções ou 2000ml (1kcal/ml)
Sabor	Baunilha
Característica energética	Normocalórica
Distribuição energética (%)	Proteínas (16%) Carboidratos (44%) Lipídeos (40%)
Densidade calórica (kcal/mL)	0,99
Característica proteica	Normoproteica

Proteínas (%)	16%
Proteínas (g/100 mL)	4
Fonte de Proteínas	100% origem animal - Proteína hidrolisada do soro de leite
Carboidratos (%)	44%
Carboidratos Totais (g/100mL)	11
Açúcares (g/100 mL)	3,2
Fonte de Carboidratos	Maltodextrina (51%), Frutose (49%)
Lípidios (%)	40%
Gorduras Totais (g/100 mL)	4,5
Gorduras Saturadas (g/100 mL)	3,3
Gorduras Trans (g/100 mL)	0
Gordura Monoinsaturada (g/100 mL)	0,4
Gorduras Poliinsaturadas (g/100 mL)	0,8
Perfil Lipídico (%S:%P:%M)	74% - 17% - 9%
Fonte de Lipídeos	TCM (63,17%), óleo de milho (36,83%)
Fibra Alimentar (g/100 mL)	0
Fonte de Fibras	-
Osmolaridade (mOsm/kg)	410
Classificação osmolaridade	Levemente hipertônica
Glúten	Não contém
Lactose	Não contém
Sacarose	Sem adição
Nutrientes específicos	Contém 211 ng TGF- β 2 /100g

*Thais Bisconcini Viana*Thais Bisconcini Viana
Nutricionista CRN8 - 9291Thais B. Viana
Nutricionista
CRN8 - 9291

75.014.167/0001-00

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDARUA ALMIRANTE GONÇALVES Nº 2265
ÁGUA VERDE - CEP: 80250-150

CURITIBA - PR



MEDICAM
DISTRIBUIDORA

Prefeitura Município de São Manuel/SP

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 65/2023

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 55/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 968/1/2023

OFERTA DE COMPRA N.º 864900801002023OC00060

1. Objeto: Aquisição de nutrição enteral para atendimento de paciente portador de necessidades especiais, visando atender a Diretoria Municipal de Saúde de São Manuel para cumprimento de ordem judicial

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UNID	MARCA	QTDE	PREÇO UNITÁRIO (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
1	Fórmula para nutrição enteral e oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6, indicada para pacientes que necessitam de uma nutrição com TGFβ-2, que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. (MODULEN 400G)	lata	Modulen 400g - Nestle Registro no Ministério da Saúde: 4.0076.1778 Validade do Produto: 24 meses	120	R\$ 360,00	R\$ 43.200,00

CAMPINAS 24 DE MARÇO de 2023

VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME O EDITAL

PRAZO DE PAGAMENTO: CONFORME O EDITAL

PRAZO DE ENTREGA: (CONFORME O EDITAL)

O preço proposto é fixo e irrevogável e contempla materiais, todas as despesas (mão-de-obra, transporte, equipamentos, instalações, tributos) que o compõem, bem como todos os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.) e quaisquer despesas, diretas e indiretas indispensáveis ao perfeito cumprimento do objeto desta licitação;

Todos os materiais ofertados atendem plenamente os descritivos constantes.

Fornecedor: MEDICAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA

Endereço: RUA BUARQUE DE MACEDO N.º 1.163 - JARDIM BRASIL - CAMPINAS / SP

CEP: 13.073-010

CNPJ: 29.494.115/0001-61

I.E: 795.931.634.119

Fone: (19) 2511-1041 / (19) 2511-1778

Representante: FABRICIA DE PAULA BAGGIO

Fone: (19) 9 9169-8715

vendas@medicam.com.br

Dados Bancários

Banco do Brasil

AG3141-0 C/C 25059-7

MEDICAM

DISTRIBUIDORA DE

MEDICAMENTOS E

NUTRICAÇÃO:294941

15000161

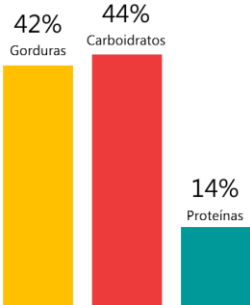

Assinado de forma digital por
MEDICAM DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS E
NUTRICAÇÃO:29494115000161
Dados: 2023.03.24 09:51:21 -03'00'






FABRICIA DE PAULA BAGGIO

RG 24.659.439-1

CPF 181.998.728-02

MEDICAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA

Razão Social do Fornecedor	NESTLÉ BRASIL LTDA																
Nome do Produto	Modulen®																
Designação Legal	Fórmula Modificada para Nutrição Enteral e Oral																
Definição do Produto	Fórmula para nutrição enteral e oral, normocalórica, normoproteica e hiperlipídica. Com teores modificados de carboidrato e colina. Alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. Sem glúten e sem lactose.																
Indicações	Pacientes que necessitem de uma nutrição com TGFβ-2* , que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. ¹⁻³ *Presente no caseinato de potássio.																
Características Técnicas	<p style="text-align: center;">CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</p> <table border="1"> <tr> <td>Fonte de proteínas</td> <td>100% caseinato de potássio obtido do leite de vaca</td> </tr> <tr> <td>Fonte de carboidratos</td> <td>71% xarope de glicose e 29% sacarose</td> </tr> <tr> <td>Fonte de gorduras</td> <td>58% gordura láctea, 27% TCM e 15% óleo de milho</td> </tr> <tr> <td>Relação caloria não proteica/gN</td> <td>150:1</td> </tr> <tr> <td>Osmolaridade</td> <td>290 mOsm/L de água</td> </tr> <tr> <td>Osmolalidade</td> <td>340 mOsm/kg de água</td> </tr> <tr> <td>Apresentação</td> <td>Lata 400g</td> </tr> <tr> <td>Sabor</td> <td>Sem Sabor</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">NÃO CONTÉM GLÚTEN</p>	Fonte de proteínas	100% caseinato de potássio obtido do leite de vaca	Fonte de carboidratos	71% xarope de glicose e 29% sacarose	Fonte de gorduras	58% gordura láctea, 27% TCM e 15% óleo de milho	Relação caloria não proteica/gN	150:1	Osmolaridade	290 mOsm/L de água	Osmolalidade	340 mOsm/kg de água	Apresentação	Lata 400g	Sabor	Sem Sabor
Fonte de proteínas	100% caseinato de potássio obtido do leite de vaca																
Fonte de carboidratos	71% xarope de glicose e 29% sacarose																
Fonte de gorduras	58% gordura láctea, 27% TCM e 15% óleo de milho																
Relação caloria não proteica/gN	150:1																
Osmolaridade	290 mOsm/L de água																
Osmolalidade	340 mOsm/kg de água																
Apresentação	Lata 400g																
Sabor	Sem Sabor																
Distribuição Energética	 <p>42% Gorduras 44% Carboidratos 14% Proteínas</p>																
Apresentação	<p>Lata de 400 g</p> 																

<p>Tabela Nutricional</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">INFORMAÇÃO NUTRICIONAL</th> </tr> <tr> <th>Quantidade</th> <th>Por 100 g</th> <th>Por 100 ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valor energético</td> <td>493 kcal = 2070 kJ</td> <td>101 kcal = 424 kJ</td> </tr> <tr> <td>Carboidratos, dos quais:</td> <td>54 g</td> <td>11 g</td> </tr> <tr> <td> Açúcares</td> <td>20 g</td> <td>4,1 g</td> </tr> <tr> <td> Lactose</td> <td>0 g</td> <td>0 g</td> </tr> <tr> <td>Proteínas</td> <td>18 g</td> <td>3,6 g</td> </tr> <tr> <td>Gorduras totais, das quais:</td> <td>23 g</td> <td>4,7 g</td> </tr> <tr> <td> Gorduras saturadas</td> <td>14 g</td> <td>2,8 g</td> </tr> <tr> <td> Gorduras <i>trans</i></td> <td>1,0 g</td> <td>0 g</td> </tr> <tr> <td> Gorduras monoinsaturadas</td> <td>3,6 g</td> <td>0,7 g</td> </tr> <tr> <td> Gorduras poliinsaturadas</td> <td>2,4 g</td> <td>0,5 g</td> </tr> <tr> <td> Ômega 6</td> <td>1,9 g</td> <td>0,4 g</td> </tr> <tr> <td> Ômega 3</td> <td>0,3 g</td> <td>0,1 g</td> </tr> <tr> <td>Colesterol</td> <td>39 mg</td> <td>8,0 mg</td> </tr> <tr> <td>Fibra alimentar</td> <td>0 g</td> <td>0 g</td> </tr> <tr> <td>Sódio</td> <td>170 mg</td> <td>35 mg</td> </tr> <tr> <td>Cálcio</td> <td>445 mg</td> <td>91 mg</td> </tr> <tr> <td>Ferro</td> <td>5,4 mg</td> <td>1,1 mg</td> </tr> <tr> <td>Potássio</td> <td>600 mg</td> <td>122 mg</td> </tr> <tr> <td>Cloreto</td> <td>365 mg</td> <td>74 mg</td> </tr> <tr> <td>Fósforo</td> <td>300 mg</td> <td>61 mg</td> </tr> <tr> <td>Magnésio</td> <td>100 mg</td> <td>20 mg</td> </tr> <tr> <td>Zinco</td> <td>4,7 mg</td> <td>0,96 mg</td> </tr> <tr> <td>Manganês</td> <td>0,98 mg</td> <td>0,20 mg</td> </tr> <tr> <td>Cobre</td> <td>489 µg</td> <td>100 µg</td> </tr> <tr> <td>Molibdênio</td> <td>30 µg</td> <td>6,1 µg</td> </tr> <tr> <td>Iodo</td> <td>52 µg</td> <td>11 µg</td> </tr> <tr> <td>Cromo</td> <td>30 µg</td> <td>6,1 µg</td> </tr> <tr> <td>Selênio</td> <td>19 µg</td> <td>3,9 µg</td> </tr> <tr> <td>Vitamina A</td> <td>416 µg RE</td> <td>85 µg RE</td> </tr> <tr> <td>Vitamina D</td> <td>4,9 µg</td> <td>1,0 µg</td> </tr> <tr> <td>Vitamina E</td> <td>6,5 mg α TE</td> <td>1,3 mg α TE</td> </tr> <tr> <td>Vitamina C</td> <td>49 mg</td> <td>10 mg</td> </tr> <tr> <td>Niacina</td> <td>6,5 mg</td> <td>1,3 mg</td> </tr> <tr> <td>Ácido pantotênico</td> <td>2,4 mg</td> <td>0,50 mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamina B6</td> <td>0,90 mg</td> <td>0,18 mg</td> </tr> <tr> <td>Riboflavina (Vit. B2)</td> <td>0,65 mg</td> <td>0,13 mg</td> </tr> <tr> <td>Tiamina (Vit. B1)</td> <td>0,61 mg</td> <td>0,12 mg</td> </tr> <tr> <td>Biotina</td> <td>16 µg</td> <td>3,2 µg</td> </tr> <tr> <td>Ácido fólico</td> <td>131 µg</td> <td>27 µg</td> </tr> <tr> <td>Vitamina K</td> <td>27 µg</td> <td>5,5 µg</td> </tr> <tr> <td>Vitamina B12</td> <td>1,5 µg</td> <td>0,31 µg</td> </tr> <tr> <td>Colina</td> <td>35 mg</td> <td>7,2 mg</td> </tr> </tbody> </table>	INFORMAÇÃO NUTRICIONAL			Quantidade	Por 100 g	Por 100 ml	Valor energético	493 kcal = 2070 kJ	101 kcal = 424 kJ	Carboidratos, dos quais:	54 g	11 g	Açúcares	20 g	4,1 g	Lactose	0 g	0 g	Proteínas	18 g	3,6 g	Gorduras totais, das quais:	23 g	4,7 g	Gorduras saturadas	14 g	2,8 g	Gorduras <i>trans</i>	1,0 g	0 g	Gorduras monoinsaturadas	3,6 g	0,7 g	Gorduras poliinsaturadas	2,4 g	0,5 g	Ômega 6	1,9 g	0,4 g	Ômega 3	0,3 g	0,1 g	Colesterol	39 mg	8,0 mg	Fibra alimentar	0 g	0 g	Sódio	170 mg	35 mg	Cálcio	445 mg	91 mg	Ferro	5,4 mg	1,1 mg	Potássio	600 mg	122 mg	Cloreto	365 mg	74 mg	Fósforo	300 mg	61 mg	Magnésio	100 mg	20 mg	Zinco	4,7 mg	0,96 mg	Manganês	0,98 mg	0,20 mg	Cobre	489 µg	100 µg	Molibdênio	30 µg	6,1 µg	Iodo	52 µg	11 µg	Cromo	30 µg	6,1 µg	Selênio	19 µg	3,9 µg	Vitamina A	416 µg RE	85 µg RE	Vitamina D	4,9 µg	1,0 µg	Vitamina E	6,5 mg α TE	1,3 mg α TE	Vitamina C	49 mg	10 mg	Niacina	6,5 mg	1,3 mg	Ácido pantotênico	2,4 mg	0,50 mg	Vitamina B6	0,90 mg	0,18 mg	Riboflavina (Vit. B2)	0,65 mg	0,13 mg	Tiamina (Vit. B1)	0,61 mg	0,12 mg	Biotina	16 µg	3,2 µg	Ácido fólico	131 µg	27 µg	Vitamina K	27 µg	5,5 µg	Vitamina B12	1,5 µg	0,31 µg	Colina	35 mg	7,2 mg
INFORMAÇÃO NUTRICIONAL																																																																																																																																					
Quantidade	Por 100 g	Por 100 ml																																																																																																																																			
Valor energético	493 kcal = 2070 kJ	101 kcal = 424 kJ																																																																																																																																			
Carboidratos, dos quais:	54 g	11 g																																																																																																																																			
Açúcares	20 g	4,1 g																																																																																																																																			
Lactose	0 g	0 g																																																																																																																																			
Proteínas	18 g	3,6 g																																																																																																																																			
Gorduras totais, das quais:	23 g	4,7 g																																																																																																																																			
Gorduras saturadas	14 g	2,8 g																																																																																																																																			
Gorduras <i>trans</i>	1,0 g	0 g																																																																																																																																			
Gorduras monoinsaturadas	3,6 g	0,7 g																																																																																																																																			
Gorduras poliinsaturadas	2,4 g	0,5 g																																																																																																																																			
Ômega 6	1,9 g	0,4 g																																																																																																																																			
Ômega 3	0,3 g	0,1 g																																																																																																																																			
Colesterol	39 mg	8,0 mg																																																																																																																																			
Fibra alimentar	0 g	0 g																																																																																																																																			
Sódio	170 mg	35 mg																																																																																																																																			
Cálcio	445 mg	91 mg																																																																																																																																			
Ferro	5,4 mg	1,1 mg																																																																																																																																			
Potássio	600 mg	122 mg																																																																																																																																			
Cloreto	365 mg	74 mg																																																																																																																																			
Fósforo	300 mg	61 mg																																																																																																																																			
Magnésio	100 mg	20 mg																																																																																																																																			
Zinco	4,7 mg	0,96 mg																																																																																																																																			
Manganês	0,98 mg	0,20 mg																																																																																																																																			
Cobre	489 µg	100 µg																																																																																																																																			
Molibdênio	30 µg	6,1 µg																																																																																																																																			
Iodo	52 µg	11 µg																																																																																																																																			
Cromo	30 µg	6,1 µg																																																																																																																																			
Selênio	19 µg	3,9 µg																																																																																																																																			
Vitamina A	416 µg RE	85 µg RE																																																																																																																																			
Vitamina D	4,9 µg	1,0 µg																																																																																																																																			
Vitamina E	6,5 mg α TE	1,3 mg α TE																																																																																																																																			
Vitamina C	49 mg	10 mg																																																																																																																																			
Niacina	6,5 mg	1,3 mg																																																																																																																																			
Ácido pantotênico	2,4 mg	0,50 mg																																																																																																																																			
Vitamina B6	0,90 mg	0,18 mg																																																																																																																																			
Riboflavina (Vit. B2)	0,65 mg	0,13 mg																																																																																																																																			
Tiamina (Vit. B1)	0,61 mg	0,12 mg																																																																																																																																			
Biotina	16 µg	3,2 µg																																																																																																																																			
Ácido fólico	131 µg	27 µg																																																																																																																																			
Vitamina K	27 µg	5,5 µg																																																																																																																																			
Vitamina B12	1,5 µg	0,31 µg																																																																																																																																			
Colina	35 mg	7,2 mg																																																																																																																																			
<p>Sugestão de Consumo</p>	<p>Conforme orientação do médico e/ou nutricionista.</p>																																																																																																																																				
<p>Lista de Ingredientes</p>	<p>Xarope de glicose, caseinato de potássio, sacarose, gordura láctea, triglicerídeos de cadeia média, minerais (fosfato de cálcio tribásico, citrato de sódio, citrato de potássio, hidróxido de potássio, carbonato de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de manganês, sulfato de cobre, cloreto de cromo, iodeto de potássio, molibdato de sódio, selenato de sódio), óleo de milho, água, vitaminas (L-ascorbato de sódio, bitartarato de colina, acetato de D-L-alfa-tocoferila, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de piridoxina, cloridrato de tiamina, riboflavina, palmitato de retinila, ácido N-pteróil-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol, cianocobalamina) e emulsificante lecitina de soja. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE SOJA E LEITE. NÃO CONTÉM GLÚTEN.</p>																																																																																																																																				
<p>Instruções de Uso</p>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  <p>1 Lave as mãos. Selecione na tabela de dosagem, o volume a ser preparado.</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>4 Adicione o pó à água e mexa imediatamente até homogeneizar.</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>2 Meça a quantidade de água potável (à temperatura ambiente) e despeje em recipiente limpo.</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>5 Após o uso, guarde a colher-medida dentro da lata, conforme mostra a figura.</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>3 Meça a quantidade necessária de pó, utilizando a colher-medida de dentro da lata ou pesando em gramas.</p> </div> </div>																																																																																																																																				

Diluição	TABELA DE DOSAGEM			
	Volume final preparado		Volume água	Colheres-medida/ gramas de produto
	250 ml (1 copo)	250 kcal	210 ml	6 medidas (50 g)
Capacidade da colher-medida: 8,3 g				
Avisos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Novo rótulo, mesma fórmula. ✓ Impróprio para uso intravenoso. ✓ Não adicionar medicamento ou outro alimento ao produto quando administrado por via enteral. ✓ Usar somente sob orientação médica ou de nutricionista. ✓ Proibido o uso por via parenteral. ✓ Usamos cerca de 60% de aço reciclado nesta lata. 			
Conservação do Produto	<p>Armazenar fechado à temperatura ambiente. Manter a lata sempre bem fechada em local fresco, seco e inodoro. Iniciado o uso do produto, recomenda-se o consumo em até 30 dias.</p> <p>Para alimentação oral: Todos os produtos preparados devem ser consumidos em 4 horas no máximo. Tampar a porção não utilizada, refrigerar e consumir em 24 horas no máximo.</p> <p>Para alimentação enteral: Transferir o produto preparado para o sistema fechado estéril e administrar em 4 horas no máximo. Utilizar até a data de validade no fundo da lata. Rendimento 2,0 litros.</p>			
Referências	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bannerjee K, Camacho-Hübner C, Babinska K et al. Anti-inflammatory and growth-stimulating effects precede nutritional restitution during enteral feeding in Crohn disease. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr.</i> 2004;38:270-275. 2. Fell JME, Paintin M, Arnaud-Battandier F et al. Mucosal healing and a fall in mucosal pro-inflammatory cytokine mRNA induced by a specific oral polymeric diet in paediatric Crohn's disease. <i>Aliment Pharmacol Ther.</i> 2000; 14: 281-289. 3. Borrelli O, Cordischi L, Cirulli M et al. Polymeric diet alone versus corticosteroids in the treatment of active pediatric Crohn's disease: a randomized controlled open-label trial. <i>Clin Gastroenterol Hepatol.</i> 2006;4:744-753. 			
Informações Técnicas e Validade	<p>Procedência: Holanda</p> <p>Fornecedor: Nestlé Brasil Ltda.</p> <p>Fabricante: Nestlé Nederland b.v</p> <p>Registro no Ministério da Saúde: 4.0076.1778</p> <p>Validade do Produto: 24 meses</p>			

Donizeti Leonicio Cezari
 Nestlé Brasil Ltda.
 Gerente da Qualidade
 CRQ 4103698

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761778
Processo	25004.026238/00
Data de Publicação do Registro Inicial	24/09/2001
Vencimento do Registro	05/2026
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	MODULEN, NESTLE
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
3	4007617780039 ATIVA	24 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: METALICA	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional [sem dados cadastrados] Fabricante Internacional [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	[sem dados cadastrados]	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	24 Meses	
Informações de Rotulagem	[sem dados cadastrados]	
Tabela Nutricional	[sem dados cadastrados]	
Lista de Ingredientes	[sem dados cadastrados]	



ESPEN Guideline

ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease



Stephan C. Bischoff ^{a,*}, Palle Bager ^b, Johanna Escher ^c, Alastair Forbes ^d,
Xavier Hébuterne ^e, Christian Lodberg Hvas ^b, Francisca Joly ^f, Stansilaw Klek ^g,
Zeljko Krznaric ^h, Johann Ockenga ⁱ, Stéphane Schneider ^j, Raanan Shamir ^k,
Kalina Stardelova ^l, Darija Vranesic Bender ^m, Nicolette Wierdsma ⁿ, Arved Weimann ^o

^a Institute of Nutritional Medicine, University of Hohenheim, Stuttgart, Germany

^b Department of Hepatology and Gastroenterology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark

^c Erasmus Medical Center-Sophia Children's Hospital, Rotterdam, the Netherlands

^d Institute of Clinical Medicine, University of Tartu, Tartu, Estonia

^e Department of Gastroenterology and Clinical Nutrition, CHU of Nice, University Côte d'Azur, Nice, France

^f Department of Gastroenterology and Nutrition Support, CHU de Beaujon, APHP, University of Paris, Paris, France

^g Surgical Oncology Clinic, Maria Skłodowska-Curie National Cancer Institute, Krakow, Poland

^h Department of Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, University Hospital Centre Zagreb, University of Zagreb, Croatia

ⁱ Medizinische Klinik II, Klinikum Bremen-Mitte, Bremen FRG, Bremen, Germany

^j Department of Gastroenterology and Clinical Nutrition, CHU de Nice, University Côte d'Azur, Nice, France

^k Institute for Gastroenterology, Nutrition and Liver Diseases, Schneider Children's Medical Center of Israel, Sackler Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel

^l University Clinic for Gastroenterohepatology, Clinical Campus "Mother Theresa", University St Cyril and Methodius, Skopje, North Macedonia

^m Unit of Clinical Nutrition, Department of Internal Medicine, University Hospital Centre Zagreb, Zagreb, Croatia

ⁿ Department of Nutrition and Dietetics, Amsterdam University Medical Centers, Amsterdam, the Netherlands

^o Department of General, Visceral and Oncological Surgery, St. George Hospital, Leipzig, Germany

ARTICLE INFO

Article history:

Received 5 December 2022

Accepted 5 December 2022

Keywords:

Crohn's disease

Ulcerative colitis

Malnutrition

Obesity

Microbiota

SUMMARY

The present guideline is an update and extension of the ESPEN scientific guideline on Clinical Nutrition in Inflammatory Bowel Disease published first in 2017. The guideline has been rearranged according to the ESPEN practical guideline on Clinical Nutrition in Inflammatory Bowel Disease published in 2020. All recommendations have been checked and, if needed, revised based on new literature, before they underwent the ESPEN consensus procedure. Moreover, a new chapter on microbiota modulation as a new option in IBD treatment has been added. The number of recommendations has been increased to 71 recommendations in the guideline update. The guideline is aimed at professionals working in clinical practice, either in hospitals or in outpatient medicine, and treating patients with IBD. General aspects of care in patients with IBD, and specific aspects during active disease and in remission are addressed. All recommendations are equipped with evidence grades, consensus rates, short commentaries and links to cited literature.

© European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. Published by Elsevier Ltd.

Abbreviations: 5-ASA, 5-aminosalicylic acid; BMI, body mass index; CD, Crohn's disease; EN, enteral nutrition; FMT, fecal microbiota transplantation; FODMAP, fermentable oligo-di- and monosaccharides and polyols; IBD, inflammatory bowel disease; ONS, oral nutritional supplements; PN, parenteral nutrition; PUFA, polyunsaturated fatty acid; RCT, randomized controlled trial; SIBO, small intestinal bacterial overgrowth; UC, ulcerative colitis.

* Corresponding author.

E-mail addresses: bischoff.stephan@uni-hohenheim.de (S.C. Bischoff), palle.bager@aarhus.rm.dk (P. Bager), j.escher@erasmusmc.nl (J. Escher), alastair.forbes@ut.ee (A. Forbes), hebuterne.x@chu-nice.fr (X. Hébuterne), christian.hvas@auh.rm.dk (C.L. Hvas), francisca.joly@aphp.fr (F. Joly), klek@poczta.onet.pl (S. Klek), zeljko.krznaric60@gmail.com (Z. Krznaric), johann.ockenga@klinikum-bremen-mitte.de (J. Ockenga), stephane.schneider@univ-cotedazur.fr (S. Schneider), raanan@shamirmc.com (R. Shamir), kalina.stardelova@gmail.com (K. Stardelova), dvrnesic@kbc-zagreb.hr (D.V. Bender), N.Wierdsma@amsterdamumc.nl (N. Wierdsma), Arved.Weimann@sanktgeorge.de (A. Weimann).

<https://doi.org/10.1016/j.clnu.2022.12.004>

0261-5614/© European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. Published by Elsevier Ltd.

1. Introduction

Inflammatory bowel disease (IBD), predominantly ulcerative colitis (UC) and Crohn's disease (CD), is now common in the entire developed world.

Malnutrition can occur as well in UC and CD, but is a considerably greater problem in CD given its capacity to affect any part of the gastrointestinal tract, unlike UC, which is restricted to the colon and has few direct malabsorptive effects [1]. As in adults, malnutrition is prevalent in pediatric IBD, mainly in active disease and more in CD than in UC. In both UC and CD malnutrition may be the result of reduced oral intake, increased nutrient requirements, increased

gastrointestinal losses of nutrients, and occasionally from drug–nutrient interactions [1]. The severity of malnutrition in IBD is influenced by the activity, duration and extent of the disease, and particularly to the magnitude of the inflammatory response which drives catabolism and is anorexigenic. Patients with CD remain at risk even when their disease appears quiescent, whereas patients with UC generally develop problems only when the disease is active [2]. Since patients with IBD constitute a high-risk population for malnutrition, they need screening for malnutrition, with its subsequent assessment and management. Nutritional care is clearly important in the treatment of patients with IBD and includes prevention of malnutrition and micronutrient deficiencies, prevention of osteoporosis, and, in children promotion of optimal growth and development. Nutritional care is clearly important in the treatment of patients with IBD and includes prevention of the treatment of malnutrition and micronutrient deficiencies, prevention of osteoporosis, and, in children promotion of optimal growth and development [3–7].

Obesity has not been associated with IBD in the past. However, this changes now, since the obesity epidemic does not stop in the IBD population and, even more important, obesity might worsen the outcome of IBD, as suggested by some recent publications. Obesity at diagnosis was more common in subjects with CD versus UC and increasing degrees of obesity were associated with increased risk [8]. Low BMI at diagnosis was also associated with risk of CD versus UC resulting in a U-shaped relationship between BMI and risk of CD [8]. A more recent publication found that obesity is associated with decreased rates of disease remission and increased risk of complicated disease course in CD over a six-year follow-up period. No effects were seen on disease progression and index treatment failure neither in CD nor UC [9]. These findings are based on a cohort of 3075 patients, the prospective Swiss inflammatory bowel disease cohort, in which 325 patients (10.6%) were obese, namely, 194 CD patients, 131 UC, and inflammatory bowel disease-unclassified patients. Disease activity scores were elevated in obese CD, but not UC patients. Moreover, obese CD, but not UC patients were less likely to be in remission. In a multivariate regression model, obesity was negatively associated with disease remission in CD (odds ratio 0.610, 95% confidence interval 0.402–0.926, $p = 0.020$), but not UC [9].

The gut microbiota is a new topic also in IBD and has been now included in the present guideline update (chapter 8). Although a close link between the gut microbiota and its metabolites on the one side and the pathogenesis of IBD on the other [10,11], recommendations for clinical practice cannot easily be deduced from such knowledge [12]. Nevertheless, recommendations about the usage of probiotics, prebiotics and antibiotics as well as fecal microbiota transplantation (FMT) are presented in the present guideline update – however, currently mostly negative recommendations.

2. Methods

2.1. General methodology

The present guideline was developed according to the standard operating procedure for ESPEN guidelines [13]. The guideline is an updated version of the “ESPEN guideline: Clinical nutrition in inflammatory bowel disease” that was developed in 2016 by Forbes et al. [14]. The present guideline update was developed by an expert group representing different professions including dietitians (DVB, NW), nurses (PB), pediatricians (JE, RS), physicians (SCB, AF, XH, CLH, FJ, ZK, JO, SS, KS), and surgeons (SK, AW).

Following the standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers, the first development step of this guideline was to check the 2016 PICO questions check for further applicability and extension. PICO questions are designed to address

Table 1
Definition of levels of evidence.

1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High-quality systematic reviews of case–control or cohort studies. High-quality case–control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case–control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert opinion

According to the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) grading system [15]. RCT, randomized controlled trial.

specific patient groups (or problems), interventions, compare different therapies, and be outcome-related [13]. In total, the 2022 guideline update consists of 28 PICO questions divided into seven main chapters entitled “prevention of IBD”, “general aspects of nutrition in IBD”, “dietetic recommendations in active disease”, “medical nutrition therapy in active IBD”, “surgical aspects of nutrition in IBD”, “microbiota modulation”, and “dietetic and other recommendations specific for the remission phase”. To answer these PICO questions, a literature search that covered the period since the last guideline was performed to identify suitable meta-analyses, systematic reviews, and primary studies (for details see below, “search strategy”). Each PICO question was allocated to subgroups/experts for the different topics and, initially, 85 recommendations answering the PICO questions were formulated. The grading system of the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) [15] was used to grade the literature. The allocation of studies to the different levels of evidence is shown in Table 1. Supporting the recommendations, the working group added commentaries to explain their basis.

The grades of recommendation were decided according to the levels of evidence assigned (Table 2). In some cases, a downgrading from the generated grades of recommendation was necessary based on the levels of evidence according to Tables 1 and 2, e.g. due to a lack of quality of primary studies included in a meta-analysis. Such cases are described in the commentaries accompanying the respective recommendations. The wording of the recommendations reflects the grades of recommendations since level A is indicated by the use of the word “shall”, level B by the word “should” and level 0 by the word “can” or “may”. The good practice points

Table 2
Definition of grades of recommendation [13].

A	At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population; or A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
0	Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++ or 2+
GPP	Good practice points/expert consensus: Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

Table 3
Classification of the strength of consensus.

Strong consensus	Agreement of >90% of the participants
Consensus	Agreement of >75–90% of the participants
Majority agreement	Agreement of >50–75% of the participants
No consensus	Agreement of <50% of the participants

According to the AWMF methodology [16].

(GPP) are based on experts' opinions due to the lack of studies, for which the choice of wording was not restricted.

Between 29th March and 19th April 2022, an online voting (Delphi round) on the recommendations was performed using the [guideline-services.com](https://www.guideline-services.com) platform. All ESPEN members were invited to agree or disagree with the recommendations and to provide comments. A first draft of the guideline was also made available to the participants on that occasion. Seventy-three recommendations reached an agreement >90%, 12 recommendations reached an agreement of >75–90%, and one recommendation an agreement <75%. Those recommendations with an agreement higher than 90% (indicating a strong consensus, see Table 3) were directly passed, and all others were revised according to the comments and voted on again during a consensus conference that took place online on 25th April 2022. Seven recommendations that originally had received more than 90% agreement were also voted on during the consensus conference due to major changes in wording. During the consensus conference, six recommendations were deleted, recommendations were also merged, and one recommendation was transformed into a statement resulting in an additional reduction of eight recommendations. Therefore, the final guideline comprises 71 recommendations. At the consensus conference, all recommendations but five received an agreement higher than 90%. To support the recommendations and the assigned grades of recommendation, the ESPEN guideline office created evidence tables of relevant meta-analyses, systematic reviews (randomized) controlled trials, and cohort studies. These evidence tables are available online as supplemental material to this guideline.

2.2. Search strategy

The literature search was conducted by the working group members between October and December 2021 with an update search shortly before the Delphi round in March 2022. The search strategies used are available online as supplemental material to this guideline.

3. Prevention of IBD

Are there any specific dietetic recommendations, because diet promotes IBD or protects against IBD?

Recommendation 1.

A diet rich in fruit and vegetables, rich in n-3 fatty acids, and low in n-6 fatty acids is associated with a decreased risk of developing IBD and is therefore recommended.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 96% agreement.

Commentary.

Smoking, antibiotic use, and diet are potentially reversible risk factors for IBD. Many studies have evaluated the effect of diet on the risk of developing IBD. However, most of them are retrospective case–control studies. In 2011 Hou et al. published the first systematic review entitled “Dietary Intake and Risk of Developing IBD” [17]. They used guideline-recommended methodology to evaluate the association between pre-illness intake of nutrients (fats, carbohydrates, protein) and food groups (fruits, vegetables, meats) and the

risk of subsequent IBD diagnosis. Nineteen studies were included, encompassing 2609 patients with IBD (1269 with CD and 1340 with UC), and over 4000 controls. The main results are: (i) increased risk of developing UC and CD with high intake of polyunsaturated fatty acids (PUFAs), n-6 fatty acids, and meats, (ii) decreased risk of CD, but not UC, with high intake of dietary fiber (>22 g/d) and fruits.

Fiber, fruit, and vegetables [18]: Compared to women with the lowest energy-adjusted fiber intake, intake of fiber in the highest quintile (median 24 g/d) was associated with a significant reduction in risk of CD [HR 0.59, 95% CI 0.39–0.90] but not UC. In a meta-analysis including a total of 14 case–control studies [1], consumption of vegetables was negatively associated with the risk of UC (OR = 0.71), but not with CD (OR = 0.66). Higher consumption of fruit was negatively associated with the risk of UC (OR = 0.69) and CD (OR = 0.57).

Dietary fat [2]: Cumulative energy-adjusted intake of total fat, saturated fats, unsaturated fats, n-6, and n-3 PUFA were not associated with risk of CD or UC. However, greater intake of long-chain n-3 PUFA was associated with a trend toward a lower risk of UC (HR 0.72). In contrast, a high long-term intake of trans-unsaturated fatty acids was associated with a trend towards an increased incidence of UC (HR 1.34).

In the EPIC study, 229,702 participants were recruited from nine European centers between 1991 and 1998 [3]. At recruitment, dietary intakes of docosahexaenoic acid and fatty acids were measured using validated food frequency questionnaires. In a nested case–control analysis, each participant who developed incident UC (n = 126) was matched with four controls. The highest quartile of intake of linoleic acid was associated with an increased risk of UC (OR 2.49) with a significant trend across quartiles (OR 1.32 per quartile increase).

Apart from this recommendation, there are no other nutritional concepts proven to protect against IBD.

Recommendation 2.

Ultra-processed food and dietary emulsifiers such as carboxymethylcellulose could be associated with an increased risk of IBD and, therefore, generally, such exclusions can be recommended.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

Recent pilot studies suggest that processed food and especially ultra-processed food might be a risk factor for the development of IBD [19,20]. The International Organization for the Study of Inflammatory Bowel Diseases, therefore, recommends decreasing ultra-processed food in patients with IBD [21].

The pro-inflammatory effect of carboxymethyl cellulose has been demonstrated in preclinical studies and recently in healthy subjects [22]. Although the data seem preliminary, a cautious recommendation of avoidance seems to be justified, especially since only a few dietetic recommendations can be made for IBD prevention.

Should breastfeeding be recommended, because it protects against IBD?

Recommendation 3.

Breastfeeding should be recommended because it is the optimal food for infants and it reduces the risk of IBD.

Grade of recommendation B – Strong consensus 96% agreement.

Commentary.

Systematic reviews from 2004 to 2009 concluded strongly in favor of breastfeeding [4,5] and subsequent studies have reinforced this interpretation. A case–control study from New Zealand

reported that breastfeeding was protective against IBD (CD OR 0.55 95% CI 0.41–0.74, UC OR 0.71 95% CI 0.52–0.96) with a duration-response effect [6]. Comparable data were reported from a Danish cohort study, in which breastfeeding for more than six months decreased the odds of IBD (OR 0.50, 95% CI 0.23–1.11) [7]. Two further publications confirmed this relationship, one from the US and another from Asia-Pacific [23,24]. Breastfeeding for around six months or longer is desirable in all infants [25].

4. General aspects of nutrition in IBD

What is the risk of malnutrition in IBD; what are the consequences?

Recommendation 4.

Patients with IBD are at risk and therefore should be screened for malnutrition at the time of diagnosis and thereafter on a regular basis.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Recommendation 5.

Documented malnutrition in patients with IBD should be treated appropriately because malnutrition worsens the prognosis, complication rates, mortality, and quality of life.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary for 4 and 5.

Adults with IBD are at increased risk of malnutrition, with deficits more common in patients with CD than with UC [26,27]. This reflects the poor dietary composition and food avoidance before diagnosis, but also in follow-up [28–30], albeit at a lower frequency [31]. The risk of malnutrition can be assessed with validated screening tools [32,33].

Patients with obesity (who now represent up to one-fifth of patients with IBD [34]) may have covert deficits in lean body mass which may be unmasked by assessment of body composition. Patients with obesity may therefore be at increased risk (for example readmission after an exacerbation [35]), despite a possible protective effect more generally [36,37].

Patients with active IBD, particularly those whose disease is poorly responsive to medical therapy, and those embarking on surgery are at the highest risk of poor nutrition [38].

Malnourished patients with IBD are more likely to have exacerbations of the IBD itself [39,40], are more likely to be admitted to hospital [41,42], and more likely to suffer severe infection [43]. In hospitalized patients, malnutrition is an independent risk factor for venous thromboembolism [44], non-elective surgery [42,45], longer duration of admission (generally and after surgery) [26,45] for more numerous and more severe postoperative complications [46,47], and increased mortality [26,48].

Malnutrition in childhood CD is common at diagnosis and may persist despite treatment of the disease [49–51]. Children with UC are also at risk of poor nutrition, but nutritional deficits may not be immediately obvious from basic anthropometric data [52]. Although a variety of screening tools exists, the tools are not good at discerning different levels of nutrition risk in children with IBD [53]. Poor nutrition in childhood IBD contributes to disrupted pubertal development and impaired growth velocity which may lead to short stature in adulthood. Growth failure is thus of particular importance in pediatric IBD, reflecting the combination of inflammation and chronic malnutrition [54]. As in adults, malnutrition may contribute to a higher risk of exacerbations [55],

postoperative complications [56], and prolonged length of stay [57]. Obesity in childhood IBD appears a more adverse factor than in adults [40].

Do patients with IBD have altered energy requirements?

Recommendation 6.

In general, energy delivery should be 30–35 kcal/kg/day, since the energy requirements of patients with IBD are similar to those of the healthy population. If there is a clinical suspicion of a different energy requirement in particular disease states, individual energy requirements should be determined using indirect calorimetry and an individual physical activity factor.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

Although energy requirements of patients with IBD are mostly similar to those of the healthy population, particular disease states such as hypermetabolism, of acute inflammation may increase energy demands, especially in UC, while patients with active CD and catabolism have a reduced resting energy expenditure. Even if the resting energy expenditure is increased, its contribution to the total energy expenditure is often offset by a concurrent reduction in physical activity. Similar (and perhaps stronger) observations apply to children and adolescents. Energy should be provided accordingly.

Ulcerative colitis: There are relatively few studies examining energy expenditure in patients with UC, and none of them includes a large number of patients. In general, there do not appear to be major differences in overall energy expenditure compared to control populations. Although increased catabolism is an inevitable consequence of acute inflammation, it is frequently offset by decreased physical activity resulting in “normal” total energy expenditure. There may however be an increase in total energy expenditure in patients with acute UC and acute severe UC when compared to the total energy expenditure in remission and adult controls [58–60]. Significant reduction in dietary intake is common in acute severe UC and important negative energy balance may result [61].

Crohn's disease: There are now several reasonably robust studies of energy expenditure in adults with CD. The results are not fully concordant. Measured resting energy expenditure per kilogram in adult patients has been found similar to [62] or a little higher than [63,64] in healthy controls, remaining the case with correction for fat-free mass [64]. However, other studies show an inverse correlation between resting energy expenditure and CD activity index, the energy expenditure falling with increasing severity of inflammation [65,66]. Although total energy expenditure has been said to be normal and unaffected by CD activity [67], this now seems less likely given the modest or absent increase in resting energy expenditure and a typical reduction in physical activity at times of illness.

Children: In children with IBD, total energy expenditure appears to be lower than in healthy controls [68]. The probable reduction in resting energy expenditure seen in adults with CD seems more prominent in children and adolescents [68] and does not appear greatly influenced by levels of disease activity [69].

Energy prescription: The use of indirect calorimetry to measure resting energy expenditure is recommended for all difficult cases, but this must be supplemented by a concomitant assessment of physical activity to judge the likely total energy expenditure when determining the energy prescription.

Do patients with IBD have altered protein requirements?**Recommendation 7.**

Protein requirements are increased in active IBD, and intake should be increased (to 1.2–1.5 g/kg/d in adults) relative to that recommended in the general population.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 96% agreement.

Recommendation 8.

The protein requirements in remission are generally not elevated and provision should be similar (about 1 g/kg/d in adults) to that recommended for the general population.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary for 7 and 8.

A significant percentage of all patients with IBD develop a reduction in lean mass, and patients with CD are more prone to it. An increase in obesity over time is a new reality and sarcopenic obesity has become a challenge [70–72]. This may occur due to chronically poor or unbalanced dietary intake, increased rates of protein turnover, and gut loss of nutrients during phases of active disease with consequent malabsorption or from the effect of disease treatments [73,74]. Corticosteroids increase the net loss of protein in children [75] and adults [76] with CD. In contrast, the administration of elemental or polymeric feed as treatment of CD or as adjunctive nutrition support results in the reduction of proteolysis and acquisition of lean tissue in children and adults [77–80].

The postsurgical situation in CD can become an issue because of several reasons leading to different types of intestinal failure [81,82]. Monitoring of anthropometry or bioelectrical impedance analysis provides insight into which patients develop relative deficits in lean mass and therefore would benefit from nutritional supplementation [83].

There is no high-quality evidence that the daily protein needs of patients with IBD differ from those of healthy controls, but as discussed elsewhere, poor appetite and restricted dietary intake are commonplace [84]. In patients receiving steroids and/or with dietary restrictions or gut rest, enteral nutrition (EN) may provide beneficial effects on protein turnover without deleterious consequences on disease activity. There is no good evidence that the daily protein needs of patients with IBD in remission differ from those of healthy controls. The provision of 1 g protein for each kilogram of body weight is therefore reasonable. However, in active inflammation, the proteolytic, catabolic response justifies an increase in provision to 1.2–1.5 g/kg body weight [85,86].

Do patients with IBD have an altered micronutrient requirement?**Recommendation 9.**

Patients with IBD should be checked for micronutrient deficiencies regularly, including in the remission phase, and specific deficits should be appropriately corrected.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

Patients with IBD are vulnerable to micronutrient deficits due to gut loss from diarrhea, malabsorption, intestinal failure, and inadequate dietary intake from anorexia accompanying disease activity. Therefore, they should be checked for micronutrient deficiencies regularly, at least once per year, on a clinical level as well by laboratory measurements, when appropriate and available. When interpreting blood results of micronutrients and trace elements it is important to consider that many serum values, or markers of status, are positive or negative acute phase reactants. The reliability of the plasma micronutrient levels measurement in the presence of

systemic inflammation remains questionable [87]. Serum levels rise or fall, as part of the inflammatory response, for example, ferritin, and copper increase but folate, selenium, and zinc decrease in inflammation [88,89]. In light of this, some authors have examined micronutrient status in patients in clinical disease remission and found deficits in a variety of micronutrients [90]. Furthermore, deficits may be present even in apparently well-nourished individuals [91]. A daily multivitamin supplement may correct most deficiencies but is no guarantee of adequacy, even over the long term; iron, zinc, and vitamin D are likely to require specific replacement regimens [92]. Cacoub et al. suggested a common definition of iron deficiency for patients with chronic inflammatory conditions to provide better monitoring and therapeutic approach [93]. Santucci et al. noted that 37% of patients with zinc proven deficiency remained deficient and 15% had developed a new zinc deficiency despite supplementation [92]. Some of the macronutrients like zinc are suggested as a potential predictor of the disease course [90]. Poor compliance, particularly in adolescents, is common with multivitamin supplements and patient education about the rationale behind their use is important [94]. The micronutrient plasma concentrations improved during EN therapy, but carotenoid concentrations decreased significantly [95]. These observations highlight the need for routine monitoring (perhaps annually) to screen for micronutrient deficiency despite limitations [96]. At times when nutrition support is offered then multivitamin and micronutrient supplements should also be offered to ensure an appropriately balanced nutritional intake and avoid the risk of refeeding syndrome [97]. Recent research has focused on vitamin D; it and its receptor may have some immunomodulatory properties, which further highlights the need for specific attention to micronutrient status in patients with IBD [98].

Is iron supplementation needed in IBD?**Recommendation 10.**

Iron supplementation should be recommended in all patients with IBD when iron deficiency anemia is present. The goal of iron supplementation is to correct anemia and normalize iron stores.

Grade of recommendation B – Strong consensus 96% agreement.

Recommendation 11.

Oral iron should be considered as first-line treatment in patients with iron deficiency or mild anemia, whose disease is clinically inactive, and who have not been previously intolerant to oral iron.

Grade of recommendation B – Strong consensus 91% agreement.

Recommendation 12.

Intravenous iron should be considered as first-line treatment in patients with clinically active IBD, those with previous intolerance to oral iron, those with hemoglobin below 100 g/L, and patients who need erythropoiesis-stimulating agents.

Grade of recommendation B – Strong consensus 96% agreement.

Commentary for 10 to 12.

Anemia is considered the most frequent extraintestinal manifestation of IBD, usually complicating the course both in UC and CD. All patients with IBD regardless of their age should be assessed for low ferritin levels, reduced transferrin saturation, and the presence of anemia [99]. The major forms of anemia in IBD are iron deficiency anemia, anemia of chronic disease, and anemia of mixed origin [ECCO Anemia Statement 1A] [99]. Diagnostic criteria for iron deficiency depend on the level of inflammation. For laboratory screening, complete blood count, serum ferritin, and C-reactive protein should be used [ECCO Anemia Statement 1B]. For patients

in remission or with mild disease, measurements should be performed every six to 12 months. In outpatients with active disease such measurements should be performed at least every three months [ECCO Anemia Statement 1B]. In patients without clinical, endoscopic, or biochemical evidence of active disease, serum ferritin <30 µg/L is an appropriate criterion for the diagnosis of iron deficiency anemia. In the presence of inflammation, a serum ferritin up to 100 µg/L may still be consistent with iron deficiency [ECCO Anemia Statement 1D]. In the presence of biochemical or clinical evidence of inflammation, the diagnostic criteria for anemia of chronic disease are a serum ferritin >100 µg/L and transferrin saturation <20%. If the serum ferritin level is between 30 and 100 µg/L, a combination of true iron deficiency and anemia of chronic disease is likely [ECCO Anemia Statement 1E].

Iron supplementation is recommended in all patients with IBD, whatever their age when iron-deficiency anemia is present [ECCO Anemia Statement 2A], [100]. Quality of life improves with the correction of anemia, and this improvement is independent of clinical activity [101]. The European Crohn's and Colitis Organization (ECCO) guidelines [99] conclude that “intravenous iron is more effective, show a faster response, and is better tolerated than oral iron” and state that “intravenous iron should be considered as first-line treatment in patients with clinically active IBD, with previous intolerance to oral iron, with hemoglobin below 100 g/L, and in patients who need erythropoiesis-stimulating agents; while oral iron may be used in patients with mild anemia, whose disease is clinically inactive, and who have not been previously intolerant to oral iron [99]. The estimation of iron need is usually based on baseline hemoglobin and body weight (Table 4) [102].

After successful treatment of iron deficiency anemia with intravenous iron, re-treatment with intravenous iron should be initiated as soon as serum ferritin drops below 100 µg/L or hemoglobin below 120 or 130 g/L according to gender [ECCO Anemia Statement 3E].

What is the role of dietitians and nurses for patients with IBD?

Recommendation 13.

All patients with IBD should undergo individual counseling by a dietitian as part of the multidisciplinary approach to improve nutritional therapy and avoid malnutrition and nutrition-related disorders.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

There are very limited original data in this area, but there are several papers and guidelines that include statements indicating that the input of a dietitian is likely to be helpful in IBD management in adults and children. A multidisciplinary team that includes a dietitian should provide individualized dietary recommendations for each IBD patient while taking into consideration all of the patients' clinical aspects [103]. Nutritional deficiencies are more likely to develop in patients with CD affecting the small bowel than in those with isolated colonic disease or UC, but the latter groups can be affected also [104]. Nutritional screening and long-term monitoring have been adopted as a mandatory component of gastrointestinal management in many European countries, and it is further recommended that all patients with IBD have access to a dietitian with special expertise in IBD [84]. Nevertheless, self-induced

elimination diets may be detrimental for patients in remission, therefore dietitian guidance should be advised [105].

Recommendation 14.

As part of a multidisciplinary IBD team, nurses play a key role. This should include contributions to nutritional screening and dietary management.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

There is only sparse evidence for the nurses' role concerning nutrition in IBD. However, the multidisciplinary approach is highlighted in several consensus statements and guidelines [83,105–107]. Nurses often have the primary contact with patients and will therefore naturally assess symptoms such as pain, fatigue, or unintentional weight loss. They could all be linked to nutritional problems. Nurses can explore the symptoms and refer to others in the multidisciplinary team if needed. Nurses will also often focus on adherence to treatment and/or nutrition plans [108]. It is evident that patients with IBD increasingly use alternative and complementary therapies (including nutritional components) for which appropriate evidence is lacking [109]. Nurses will be in a position to identify this and qualify the evidence, if possible. Furthermore, nurses will often see patients in special situations that need nutritional attention. These could be patients with stomas, patients who plan to travel, patients who are pregnant, elderly patients, patients with co-morbidity, or patients who will undergo surgery [106].

5. Dietetic recommendations in active disease

Should patients with IBD with active disease adhere to a specific diet?

Recommendation 15.

There is no “IBD diet” that can be generally recommended to promote remission in patients with IBD with active disease.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 91% agreement.

Commentary.

Diet studies in IBD aiming to induce remission, are mainly performed with EN or elemental diets. One small study compared a diet with ordinary foods (CD-TREAT), replicated from and comparable with exclusive EN in healthy adults, demonstrated similar microbiome changes and decreases gut inflammation and still needs to be studied in patients with active CD [110].

(Pooled) RCT data regarding the effects of experimental diets such as specific carbohydrate, paleolithic, gluten-free, low fermentable oligo-, di- and monosaccharides and polyols (FOD-MAP), anti-inflammatory diet, carrageenan-free diet, milk-free diet, low or high red meat diet, vegetarian diet and n-3 PUFA enriched diets on intestinal inflammation or on inducing remission are still lacking or give uncertain results at this time. This is also confirmed in the recently published Cochrane review, including 18 RCTs of which six in patients with active CD and one in patients with active UC [111]. A meta-analysis on predefined diets in IBD (10 out of 31 studies) shows a possible trial efficacy in IBD treatment [112]. No single firm conclusion can be drawn regarding the benefits of any dietary intervention in UC as well as in CD, possibly also due to the high heterogeneity of the data and the observed diets.

Therefore, no “oral IBD diet” can be generally recommended to promote remission in patients with IBD with active disease. This recommendation does not preclude the needs of all patients with IBD to receive an individual (nutritional) approach based on their specific personal situation, preferably with the active input of a dedicated dietitian or nutritionist as part of the multidisciplinary approach. However, particular diets can be recommended for IBD subgroups (see recommendations 16 and 17).

Table 4

Simple scheme for estimation of total iron need [96].

Hemoglobin g/L	Body weight <70 kg	Body weight ≥70 kg
100–120 (women)	1000 mg	1500 mg
100–130 (men)	1000 mg	1500 mg
70–100	1500 mg	2000 mg

Recommendation 16.

CD exclusion diet (plus partial EN) should be considered as an alternative to exclusive EN in pediatric patients with mild to moderate CD to achieve remission.

Grade of recommendation B – Strong consensus 100% agreement.

Recommendation 17.

In adult patients, a CD exclusion diet can be considered with or without EN in mild to moderate active CD.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 95% agreement.

Commentary for 16 and 17.

For many years, there was insufficient evidence (based on only a few uncontrolled studies) to make firm recommendations for exclusion diets as induction therapy in IBD. However, in the past five years, the Crohn's Disease Exclusion Diet (CD exclusion diet; exclusion diet plus partial EN) has been launched based on studies with positive results in pediatric patients with CD. In a 12-week prospective RCT with 78 patients with mild to moderate CD, the CD exclusion diet appeared as effective in inducing rapid clinical response (week 3) as exclusive EN but better tolerated [113,114]. Studies in (young) adults are scarce and are expected [115].

For decades, exclusive EN has been the first-line treatment in pediatric patients with luminal CD. The reintroduction of whole foods after six weeks of treatment can be accompanied by the recurrence of inflammation and gastrointestinal symptoms. CD exclusion diet can be a long-term (nutritional) strategy since it combines (specific) whole foods during therapy combined with partial EN. Data on long-term effectiveness and possible risk of nutritional deficiencies or eating behavior disturbances due to long-term use of exclusion diets are not (yet) available.

Several studies, including an RCT in 96 adult patients, investigated a targeted exclusion diet on serum immunoglobulin (Ig)-G4 antibody titers. Although symptoms improved, no effect was seen on inflammation markers [116]. This lack of evidence is also mentioned in the latest Cochrane review [111]. However, more recent studies not yet included in the Cochrane review have been published in the meantime.

CD exclusion diet with or without partial EN was effective for induction and maintenance of remission in adults with mild-to-moderate biologic naive CD and might lead to endoscopic remission. These data suggest that a CD exclusion diet could be used for mild-to-moderate active CD and should be assessed in a powered RCT [117].

Are there subgroups of patients with CD with particular nutritional needs?

Recommendation 18.

CD can be accompanied by malabsorption or maldigestion, and dietary counseling may consider this.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 95% agreement.

Recommendation 19.

In patients with CD with intestinal strictures or stenosis in combination with obstructive symptoms, a diet with adapted texture, or exclusive EN via a tube ending distal to the obstruction (post-stenosis) can be recommended.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 91% agreement.

Commentary for 18 and 19.

Depending on the severity (degree of obstruction) and site of intestinal strictures, nutritional support may become necessary while the effects of treatment are awaited. Such treatment may be medical (with drugs) where the narrowing is mainly the result of inflammation, or mechanical (by balloon dilatation or surgery) when

there is fibrotic scarring. In patients with radiologically identified but asymptomatic stenosis of the intestine, it is conventional to recommend a modified diet that is low in insoluble fiber, but there are no robust data to support this logical approach. When symptoms are present it may be necessary to adapt the diet to one of soft consistency, perhaps predominantly of nutritious fluids.

Intestinal fibrosis is a common feature of CD and may appear as a stricture, stenosis, or intestinal obstruction. Stenosing CD leads to a significantly impaired quality of life in affected patients and constitutes a challenging treatment situation. Food restructuring is higher in stricturing than in non-stricturing CD [118]. A prospective observational study in 59 adult (Chinese) patients with CD with inflammatory bowel strictures showed that 12 weeks of exclusive EN can effectively relieve inflammatory bowel strictures (81.4%) achieved symptomatic remission, 35 patients (53.8%) achieved radiologic remission, and 42 patients (64.6%) achieved clinical remission [119]. This is confirmed by Heerasing in 51 patients with CD requiring urgent surgery for structuring or penetrating complications, who received exclusive EN before surgery. In 25% of the patients, surgery was avoided and it was associated with inflammation reduction and incidence of postoperative complications [120].

Marafini did not find a positive therapeutic effect of a liquid diet in patients with CD with structuring disease concerning new sub-occlusive episodes [121]. Although it is common practice to recommend a modified diet with adapted consistency perhaps predominantly of nutritious fluids, at least in patients with radiologically identified stenosis of the (proximal) intestine and obstructive symptoms, or to feed distally by EN whenever this is possible, there are no robust data to support these logical approaches.

Recommendation 20.

Patients with IBD (adults and children) with active disease, under treatment with corticosteroids, or with suspected hypovitaminosis D, should be monitored for serum 25(OH) vitamin D status, and if required calcium/vitamin D supplementation should be prescribed for prevention of low bone mineral density. Osteopenia and osteoporosis should be managed according to current osteoporosis guidelines.

Grade of recommendation B – Strong consensus 96% agreement.

Commentary.

Osteoporosis is one of the most common extraintestinal complications in patients with IBD with a well-known role of calcium and vitamin D in the prevention of low bone mineral density. Its etiology is multifactorial and includes diet and a patient's nutritional status. Significant risk factors for low bone mineral density studied in adult IBD populations prove to be low serum vitamin D, male gender, Asian ethnicity, CD, low body mass index (BMI), dietary restrictions and avoiding dairy products, low calcium, and zinc intake, active disease as well as corticosteroid use, whereas no consensus on the role of age, or age at diagnosis was found [122–125]. In children and adolescents with IBD, risk factors associated with low bone mineral density are cumulative corticosteroid dose, height-for-age Z-score, and BMI Z-score [126].

Based on small observational recent studies, there are possible relations between increased bone mineral density in pediatric patients with CD after exclusive EN therapy (n = 18) [127] and with increased physical activity (n = 89) [128]. The positive effect of exclusive EN – partial EN diet on bone mineral density in IBD children was confirmed by the RCT of Lev-Tzion based on an increased serum C-Propeptide of Type I Procollagen (CICP) value, but not on dual-energy X-ray absorptiometry scans [129].

An RCT in 44 pediatric patients with IBD showed that 300,000 IU vitamin D once was as effective and safe compared to 50,000 IU vitamin D for six weeks in case of hypovitaminosis D [130]. Effective vitamin D supplementation in 55 pediatric patients with IBD was also reached with daily 2000 IU vitamin D supplementation during a median of 13.8 months. Besides this was positively associated with (trabecular) bone mineral density [131]. An RCT in adult IBD (65 UC and 59 CD) patients with hypovitaminosis D showed that vitamin D supplementation (150,000 IU/month during three months) is necessary and effective to treat hypovitaminosis D but (in combination with calcium) supplementation did not influence bone mineral density [132].

There is no overall consensus on the vitamin D status and necessary actions in children and adolescents with IBD. An RCT of 132 adult osteopenic patients with CD showed improved bone mineral density at the lumbar spine after two years of a once-weekly treatment course with risedronate 35 mg, concomitant with calcium and vitamin D supplementation [133]. An earlier RCT showed no significant benefit of calcium supplementation (1 g/day) alone on the bone mineral density at one year in corticosteroid-using patients with IBD with osteoporosis [134]. Evaluation for vitamin D deficiency is recommended in IBD and ensuring always an adequate supply of calcium and vitamin D, especially in steroid-treated patients with IBD. Limitation of corticosteroid use helps to prevent low bone mineral density.

Recommendation 21.

Patients with IBD with hyperoxaluria often also have fat malabsorption and these patients should be counseled regarding fat malabsorption.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 91% agreement.

Commentary.

Common causes of malabsorption in IBD are subgroups of patients with 1) intestinal insufficiency or intestinal failure after multiple intestinal resections or as a consequence of short bowel syndrome, 2) bile acid malabsorption after ileal resection or inflammation of the terminal ileum, 3) small intestinal bacterial overgrowth (SIBO), 4) disaccharide deficiency and/or 5) malabsorption due to other gastrointestinal disorders.

- 1) Chronic intestinal failure is a rare but most critical complication of CD which mandates a multidisciplinary therapeutic approach. In an adult (Danish) population (n = 78) of intestinal failure patients (parenteral nutrition (PN) dependent), 15% was caused by IBD [135]. In a study of 41 patients with CD and short bowel syndrome compared with 36 patients with CD without short bowel syndrome, it seemed that Montreal B1 behavior, IV steroids, and budesonide were predictors of development of short bowel syndrome [136] whereas in a Japanese study in 162 cases cumulative inflammation for the first time, in addition to the short residual small intestinal length and non-use of anti-tumor necrosis factor- α therapy were identified as potential risk factors [137].
- 2) Decreased reabsorption of conjugated bile acids leads to excess transmission to the colon, where deconjugation by bacteria occurs. Osmotic diarrhea and (in severe bile acid malabsorption) fat malabsorption might be a consequence [138]. If mild, bile acid diarrhea can be controlled by a sequestrant such as cholestyramine [139,140]. In a study cohort of 39 patients with CD who had undergone ileal resection, a response rate of 73% to bile acid sequestrants is reported [141]. In severe cases of bile acid malabsorption, however, steatorrhea may worsen as a result of cholestyramine treatment [142]. Skouras demonstrated a modest correlation between length of ileal resection and

severity of bile acid malabsorption in patients with CD (n = 91) [143].

- 3) Current data on SIBO in patients with IBD are controversial. A systematic review with meta-analysis of 11 studies (with 1175 adult patients with IBD and 407 controls), showed that there is a substantial increase in the prevalence of SIBO in IBD with prior surgery and the presence of fibrostenosing disease as risk factors [144]. SIBO is reported to be present in on third of the patients with CD [145].
- 4) A lot of patients with IBD skip dairy products from their diets due to gastrointestinal complaints or symptoms suggestive of lactose intolerance. Data on the increased prevalence of lactose intolerance in IBD are controversial. A large retrospective cohort of hospital-admitted Korean patients with IBD (n = 598,129) demonstrated a 2.7 increased risk of lactose intolerance based on ICD-9 codes compared to controls [146]. Whereas a recently published observational study reported a same prevalence of lactose intolerance (lactase deficiency) in patients with IBD (n = 54) compared to controls (n = 69) [147]. Comparative data is published on fructose malabsorption; prevalence among patients with IBD is demonstrated to be equal to healthy controls. But the greater reported and experienced symptoms can be therapeutically relevant [148].
- 5) Ad Celiac disease is related to small intestinal villous atrophy and therefore related to (usually reversible and transient) malabsorption. A meta-analysis of 27 studies (including 41,482 patients with IBD) showed that celiac disease is a risk factor for IBD and to a lesser degree that patients with IBD have an increased risk of celiac disease [149]. This is confirmed in another systematic review with meta-analysis (including 65 studies) [150].

6. Medical nutrition therapy in active IBD

Is supportive medical nutrition therapy (oral nutritional supplements (ONS), EN, or PN) indicated in patients with IBD?

Recommendation 22.

ONS is the first step when medical nutrition is indicated in IBD, as supportive therapy in addition to normal food.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 92% agreement.

Commentary.

The decision on the optimal route of medical nutrition in IBD can be complex and involve several aspects, including the ability of the patient to eat, the absorptive capacity of the gastrointestinal tract, the nutritional and inflammatory status of the patient, and the therapeutic goals. ONS is the first step but generally is a minor supportive therapy used in addition to normal food [151]. By using ONS, a supplementary intake of up to 600 kcal/d can be achieved without compromising normal food intake in adults [152], and with well-reported observance [153] and acceptability [154]. The effect of EN in CD appears to be similar if the diet is drunk or applied via a tube.

Recommendation 23.

If oral feeding is not sufficient then EN can be considered as supportive therapy. EN using formulas or liquids usually take preference over PN unless it is completely contraindicated.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 96% agreement.

Commentary.

If oral feeding is not possible or insufficient, feeding the patient through a nasogastric or nasoenteric tube should be considered [155–157]. EN should also be considered in patients with a functional gastrointestinal tract but who are unable to swallow safely

[158]. In situations when the gut cannot absorb all nutritional needs, EN should nonetheless be attempted with supplementary PN [159,160].

Is primary medical nutritional therapy (EN or PN) indicated in active IBD?

Recommendation 24.

Exclusive EN is effective and can be recommended as the first line of treatment to induce remission in children and adolescents with mild active CD.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

Primary nutritional therapy in the form of exclusive EN should be considered in patients with mild active CD. If the pediatric/adolescent patient has perianal fistulising disease or is at high risk of complications (extensive disease, significant growth retardation, deep ulcerations in the colon seen at endoscopy, severe osteoporosis, and stenosis or penetrating disease at diagnosis), current guidelines advise anti-tumor necrosis factor treatment as the first line of treatment [161]. In a recent RCT in new-onset moderate to severe pediatric CD, first-line infliximab was shown to be superior to exclusive EN (or corticosteroids), both as induction treatment and as maintenance treatment [162].

Old meta-analyses demonstrated that corticosteroids are better than exclusive EN in the induction of remission in adults. The argument in favor of exclusive EN is stronger in pediatric practice and will normally be the first choice in many centers. Firstly, this is because of the deleterious effects of undernutrition on growth. Secondly, since growth is so essential in children, this increases the possibility of avoiding the use of steroids or delaying their introduction, which is of paramount importance. Third, and most importantly, is the observed effect on induction of remission in pediatric studies demonstrating similar efficacy of steroids and exclusive EN [163], and that in some settings (i. e. concomitant immunomodulatory treatment) exclusive EN might even be superior to corticosteroids in children [164]. However, these studies suffer from methodological limitations. Recommendations in children are made only for exclusive EN as limited data suggest that partial EN may be less effective [138], though one RCT showed similar efficacy [165]. The data are weaker for adult practice, and most centers will continue to use steroids (or biologicals) as first-line therapy unless these agents are actively contraindicated. However, patient and disease characteristics also contribute to therapeutic management decisions and these may make EN therapy a first-line option also in selected cases of adults with acute CD [166]. EN is preferred because PN has not been shown to offer any advantage in CD and should be used only to improve nutritional status for surgery and when other modes of nutrition are not possible [167].

Exclusive EN is also effective in inducing remission in adults with mild active CD. However, the effects are inferior to drug treatment and therefore it is not recommended as the first line of treatment. This does not exclude the usage of exclusive EN in selected cases of adult patients with CD, e.g. those who do not tolerate drug treatment or who refuse it.

Recommendation 25.

Primary nutritional therapy (EN or PN) should not be recommended in adults or children with UC.

Grade of recommendation B – Strong consensus 92% agreement.

Commentary.

There may be a role for exclusive EN as adjunctive therapy in UC, augmenting corticosteroid responsiveness [168]. A Cochrane

review concluded that there is insufficient evidence of the efficacy of nutritional therapy (symptoms-based diets, anti-inflammatory diet, a Carrageenan-free diet, milk-free diet) in active UC [111]. There are no prospective studies in children with UC, but the key mechanisms of the activity of exclusive EN (namely, changes in the intestinal microflora in CD) are likely also relevant to UC. Furthermore, the use of exclusive EN in pediatric patients with UC may add to better bone health [169]. See also recommendations 37 and 38.

Technical aspects of EN in IBD

Recommendation 26.

For EN in IBD, nasal tubes or percutaneous access can be used.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 96% agreement.

Recommendation 27.

Tube feeding in IBD should be preferentially administered via an enteral feeding pump, in particular, if EN is administered via a jejunal and not a gastric tube.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary for 26 and 27.

EN can be safely delivered by nasogastric tube, or percutaneous endoscopic gastrostomy [170–172]. Gastrostomy placement is safe in patients with CD and does not result in an increased incidence of peristomal disease or formation of prolonged gastrocutaneous fistulas after gastrostomy tube removal [173–176]. Continuous EN administered via an enteral feeding pump and increased slowly to the full prescribed volume appears to have lower complication rates than bolus delivery [170–172,177]. The most frequent complications of EN are mechanical (tube-related), then metabolic, and infectious, but these are not notably different from those seen in other chronic conditions [172,177]. Few patients with UC will need EN or PN other than during the most severe exacerbations and in the perioperative phase. EN is most appropriate and associated with significantly fewer complications than PN in acute UC. Bowel rest through PN does not alter the outcome, but there are no specific contraindications for the use of PN in UC. In CD, nutritional support is more often needed. There is no specific contraindication to the use of PN in patients with CD in comparison to other diseases, and a central or peripheral route may be selected according to its expected duration. There are not enough data to dictate the use of specific substrates in the composition of PN in CD. PN must however be adjusted to fulfill the needs of the individual patient. PN, especially at home, should be viewed as complementary non-exclusive nutrition, which can be tapered to a minimal level when body composition has been sufficiently restored.

Selection of formulations of EN in IBD

Recommendation 28.

Standard EN (polymeric diet with moderate fat content) should be employed for primary and supportive nutritional therapy in active IBD.

Grade of recommendation B – Consensus 90% agreement.

Recommendation 29.

Specific formulations or substrates (e.g. glutamine, n-3-fatty acids) should not be recommended in the use of EN or PN in patients with IBD.

Grade of recommendation B – Strong consensus 92% agreement.

Commentary for 28 and 29.

Several studies have compared the efficacies of different types (elemental, semi-elemental, oligomeric, or polymeric diets) of enteral formulas in the management of active CD. A Cochrane meta-analysis of ten trials showed no statistically significant difference

between patients treated with elemental ($n = 188$), and non-elemental diet (semi-elemental or polymeric diet; $n = 146$) [178]. A more recent Cochrane meta-analysis of 11 RCTs comparing elemental to non-elemental exclusive EN found similar clinical remission rates between the two groups [179]. Subgroup analysis between elemental, semi-elemental, and polymeric feeds, showed similar efficacy. Similarly, there was no difference in clinical remission rates between low-fat content (<20 g/1000 kcal) and high-fat content EN formulas. However, very low-fat content and very low long-chain triglycerides EN formulas were associated with higher clinical remission rates than those with higher content [180]. This recommendation does not contradict the usage of high medium-chain triglycerides (MCT) formula in selected patients with IBD, e.g. patients with ileal CD and bile salt malabsorption.

The protein composition did not appear to influence the therapeutic potential of EN. The present systematic inquiry reveals insufficient evidence to make firm recommendations [178,181]. It is therefore advised that standard feeds are employed if primary nutritional therapy is being employed.

The use of feeds supplemented with growth factors, ones with lower levels of emulsifying data, or oligomeric feeds, as alternatives to standard feeds, is not supported by reliable data. Equally, there is no evidence that any of these alternatives are inferior to the use of standard polymeric feeds [182].

Composition analysis of 61 EN formulations with evidence for efficacy in CD found many contained additives that are implicated in CD onset, including modified starches, carrageenan, carboxymethyl cellulose, and polysorbate 80 [183]. Clinical remission rates from RCTs in the latest Cochrane meta-analysis did not differ between studies utilizing formulations with such additives compared with studies that did not contain such additives [111].

There are not enough data to dictate the use of specific substrates in the composition of PN in CD. PN must however be adjusted to fulfill the needs of the individual patient. A recent systematic review of seven studies where glutamine was administered to the participants through oral (21–30 g or 0.5 g per kg body weight), enteral (7.87 g–8.3 g/100 g of the enteral formula), and/or parenteral (0.3 g/kg body weight) routes did not find any effect on disease course, anthropometric measurements, intestinal permeability and morphology, disease activity, intestinal symptoms, biochemical parameters, oxidative stress and inflammation markers in patients with IBD, regardless of the route of administration, either treated at a hospital or as outpatients [184]. No study of polymeric formulas readily allows assessment of the individual effects of an n-3-rich approach [185].

What is the indication for PN in IBD?

Recommendation 30.

PN shall be performed in IBD (i) when oral nutrition or EN is not sufficiently possible (e.g. when the gastrointestinal tract is dysfunctional or in patients with CD with short bowel), (ii) when there is an obstructed bowel where there is no possibility of placement of a feeding tube beyond the obstruction or where this has failed, or (iii) when other complications occur such as an anastomotic leak or a high output intestinal fistula.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

PN is indicated when there is an obstructed bowel where there is no possibility of placement of a feeding tube beyond the obstruction or where this has failed. It is required in patients with short bowel resulting in severe malabsorption of nutrients and/or fluid and electrolyte loss which cannot be managed enterally. PN is also indicated in surgical cases as above, and in any patient,

who is intolerant of EN or in whom nutrition cannot be maintained by the enteral route [186]. However, it must be recognized that these patients in need of PN are those with the most complicated disease [187].

Are there specific recommendations for patients with IBD with an enterostoma?

Recommendation 31.

Patients with IBD with severe diarrhea or a high output jejunostomy or ileostomy should have fluid output and urine sodium monitored, and fluid input can be adapted accordingly (decrease hypotonic fluids and increase saline solutions, but also limit hypertonic fluids), with consideration of food intolerances that may enhance fluid output.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 100% agreement.

Recommendation 32.

Parenteral infusions (fluid and electrolytes) can be needed in the case of ongoing high output stomas.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 96% agreement.

Commentary for 31 and 32.

Patients with a high-output enterostomy or severe diarrhea are prone to dehydration and malnutrition, which may culminate in acute renal failure and wasting [188]. Ongoing and severe diarrhea or increased/high output stoma as well can result in intestinal insufficiency [189] with malabsorption, unintentional weight loss, malnutrition, nutritional deficiencies, and/or dehydration [190,191]. Malabsorption is an important contributing factor to malnutrition in IBD [192]. Multidisciplinary intestinal rehabilitation is the *condicio sine qua non* for successful management [188,193].

The retrospective study of Baker in 687 stoma patients [194], showed that early high output (within three weeks) from an ileostomy is common and although 49% resolved spontaneously, 51% needed ongoing medical treatment, usually because of a short small-bowel remnant. 71% of patients were treated with oral hypotonic fluid restriction, glucose-saline solution, and anti-diarrheal medication to wean from parenteral infusions and 8% had to continue parenteral or subcutaneous saline in the home setting.

Satisfactory home management with oral fluid restriction and monitoring of urine sodium content was demonstrated more than 35 years ago [195]. In a retrospective study of 16 adult patients with short bowel syndrome and high-output end-jejunostomy syndrome results demonstrate a potential benefit of thickening powder for the nutritional management of patients with short bowel syndrome type I. The ingredients of the powder were as follows: maltodextrin, xanthan gum, and guar gum [196].

In a study in 13 adult (ileal) increased/high output stoma patients, oral rehydration solutions supplemented with rice maltodextrins improved the sodium and potassium balance. The association of increased body weight with decreased serum renin concentrations suggests that a positive water balance also occurred [197]. In another study, three different saline and/or glucose solutions were tested in six patients with jejunostomies. Based on this small group, a sipped glucose electrolyte solution seemed to be the optimal mode of sodium replacement in patients with increased/high output stoma [198]. Santamaria et al. showed that early follow-up of patients with high output stoma after discharge resulted in a significant reduction in the rate of readmissions and allowed identification of a high percentage of patients with malnutrition [199].

No RCTs are available for nutritional treatment of IBD-related diarrhea or increased/high output stoma. Only case studies on the treatment of CD with increased/high output stoma have been

published, which show successful treatment with restriction of hypotonic fluids, sodium enriched diets, thickening powder, exclusive EN and/or parenteral sodium-containing infusions.

Which nutritional recommendations exist for subgroups of IBD?

Recommendation 33.

In patients with IBD, every effort should be made to avoid dehydration.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 91% agreement.

Commentary.

Among patients admitted to the hospital with IBD, most readmissions with venous thromboembolism occur within 60 days of discharge. The pathogenesis of venous thromboembolism in IBD is multifactorial and incompletely understood. Data suggest that it is not one particular mechanism that leads to hypercoagulability in IBD, but rather a complex interplay of systems. Dehydration could be one mechanism but there is no clinical study to support this. Studies are needed to evaluate the nutrition and hydration status such as specific mechanisms [200].

Although there are insufficient data to mandate routine prophylactic anticoagulation, this should be considered in all hospitalized patients with IBD and should be considered following the discharge from the hospital and after major surgery [201–205].

Recommendation 34.

Patients with CD and with a distal (low ileal or colonic) fistula and low output can usually receive all nutritional support via the enteral route (generally as food).

Grade of recommendation GPP– Strong consensus 100% agreement.

Recommendation 35.

Patients with CD and with a proximal fistula and/or a very high output should receive nutritional support by partial or exclusive PN.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary for 34 and 35.

Patients with CD are prone to fistula formation between two intestinal sites or from the intestine to another organ (especially the skin, bladder, and vagina). Most occur postoperatively. The management of enterocutaneous fistulas in CD is a complex, great challenge with recurrence or further complications unless the nutritional state is optimized. It is demonstrated that in surgical patients, early nutritional support, independently of the route of administration, decreases the occurrence and severity of fistulas [166,206,207]. Malnutrition with BMI <20 kg/m² appears as an independent risk factor [208].

Treatment of intestinal fistulas is usually complex, depending on the location, scale, and nature of the symptoms, and warrants the input of a multidisciplinary team including a gastroenterologist, surgeon, and dietitian [207]. In patients with a distal (low ileal or colonic) fistula, it may be possible to provide all necessary nutritional support via the enteral route [104,209,210]. In the patient with a proximal fistula and/or a very high output it may be easier to manage the situation with a rested gut and full PN [211,212], decreasing the fluid and electrolyte requirements. In case of intestinal failure due to fistulas, a dietetic optimization can be proposed with adapted parenteral support. Parenteral support should distinguish fluid and energy/protein requirements. In a study including 48 patients with CD with enterocutaneous fistulas who were treated with short-peptide-based EN for three months, there was successful closure of enterocutaneous fistulas in 62.5% of patients. EN therapy can participate in the closure of enterocutaneous

fistulas in a certain proportion of patients due to improvement in inflammatory conditions and nutrition status [206]. Surgical correction is more likely to be successful if the nutritional status has been optimized preoperatively [213].

Recommendation 36.

In patients with IBD in whom nutritional deprivation has extended over many days, standard precautions and interventions to prevent refeeding syndrome should be considered, particularly with respect to phosphate and thiamine.

Grade of recommendation 0– Strong consensus 92% agreement.

Commentary.

Refeeding syndrome should not be a problem in the well-managed patient with IBD but it is not unusual to encounter patients in whom nutritional deprivation has extended over many days and in whom this hot issue is pertinent. Standard precautions and interventions are mandatory in these high-risk patients, particularly in respect of phosphate and thiamine [214–216].

Recommendation 37.

EN appears safe and can be recommended as supportive therapy according to standard nutritional practice in patients with severe UC.

Grade of recommendation GPP– Strong consensus 100% agreement.

Recommendation 38.

PN may usually not be used in UC unless the patient cannot be fed effectively otherwise.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 95% agreement.

Commentary for 37 and 38.

EN has not been adequately evaluated in active UC. However, it appears safe and can be nutritionally adequate in patients with severe disease [217]. Its efficacy needs to be tested by additional studies in larger cohorts of patients. PN is recommended in malnourished patients with UC and in those with severe disease, when they are not able to tolerate EN, or cannot be fed effectively by either mouth or enteric tube [217–219]. A recent study showed that exclusive EN for seven days may augment corticosteroid responsiveness in patients with acute severe UC [168].

7. Surgical aspects of nutrition in IBD

Which nutritional strategies should be considered in the preoperative phase?

Recommendation 39.

It is recommended to assess the nutritional status before planned surgery. Dietetic interventions including nutritional therapy are indicated in patients with malnutrition and those at nutritional risk.

Grade of recommendation GPP– Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

In a systematic review and meta-analysis, patients with CD were found to have lower energy intake than the reference value, especially in active disease. In particular, protein intake was significantly lower when compared to healthy controls [220]. Furthermore, 20–85% of patients with CD are malnourished and weight loss is common in the six months before surgery [221]. There is no clear evidence for the route of nutrition (oral, enteral, or parenteral) or the time frame prior to surgery. Preoperative nutrition supplementation is found to reduce postoperative complications in patients with CD. In particular, EN is superior when compared to the standard of care without nutrition support.

PN is not superior to the standard of care without nutrition [222]. Data comparing oral, enteral, or PN before planned surgery is sparse. A systematic review on exclusive EN before surgery found seven studies of medium or poor quality. Consequently, the review found the current evidence inconclusive [223]. A cohort study on patients with CD who underwent surgery also found that the use of EN support was inconclusive [224]. Prehabilitation before surgery, including nutrition assessment and possible interventions, is however recommended in the ESPEN Guideline: Clinical Nutrition in Surgery and the ECCO Guidelines on Surgical Treatment in CD: [82,107,225].

Recommendation 40.

Patients undergoing elective surgery may be treated according to an enhanced recovery (ERAS) protocol.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 96% agreement.

Recommendation 41.

Preoperative fasting from midnight should not be performed.

Grade of recommendation B – Strong consensus 100% agreement.

Commentary to 40 and 41.

The recommendations have been adapted from the ESPEN Guideline: Clinical Nutrition in Surgery [107] in a slightly modified way since the principles apply equally to the IBD patient undergoing surgical intervention. Evidence of ERAS in patients with IBD is sparse [226]. It is however the opinion of the working group that the ERAS concept should be adopted to IBD patients. The subsequent guidance should be followed during the perioperative period. From a metabolic and nutritional point of view, the key aspects of perioperative care include.

- avoidance of long periods of preoperative fasting
- re-establishment of oral feeding as early as possible after surgery
- integration of nutrition into the overall management of the patient
- metabolic control e.g. of blood glucose
- reduction of factors exacerbating stress-related catabolism or impairing gastrointestinal function
- early mobilization to facilitate protein synthesis and muscle function.

Which nutritional strategies should be considered in the perioperative phase?

Recommendation 42.

In surgical patients, medical nutrition therapy (EN and/or PN as indicated) should be initiated without delay if the patient is malnourished at the time of surgery or if oral diet cannot be adequately recommenced within seven days after surgery.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 96% agreement.

Commentary.

This recommendation has been adapted from the ESPEN Guideline: Clinical Nutrition in Surgery [107] in a slightly modified way since the principles apply equally to the IBD patient undergoing surgical intervention. Nutritional support is indicated in patients with malnutrition and even in patients without significant malnutrition if it is anticipated that the patient will be unable to eat for more than five days perioperatively. It is also indicated in patients who cannot maintain oral intake above 50% of the recommended intake for more than seven days. In these situations, it is

recommended to initiate nutritional support (preferably by the enteral route) without delay [107].

Recommendation 43.

Patients who do not meet their energy and/or protein needs from normal food should be encouraged to take ONS during the perioperative period.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 96% agreement.

Commentary.

Insufficient preoperative intake is an indication for dietary counseling or ONS because as Kuppinger et al. [227] showed for patients undergoing abdominal surgery, lower food intake before hospital admission is an independent risk factor for postoperative complications. Twenty-four trials on the use of ONS and EN have reported significant advantages from EN with particular regard to the reduction of infectious complications, length of hospital stay, and costs. In six RCTs postoperative and post-hospital administration of ONS have been investigated [228–232]. The available data do not show with certainty that routine administration improves outcomes, but they do show benefits in terms of nutritional status, rate of minor complications, well-being, and quality of life in patients who cannot meet their nutritional requirements at home from normal food (See ESPEN Guideline: Clinical Nutrition in Surgery [107]).

Recommendation 44.

If malnutrition is diagnosed, then IBD surgery should be delayed for 7–14 days whenever possible, and that time should be used for intensive medical nutrition (ONS, EN, and/or PN if indicated).

Grade of recommendation B – Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

Undernutrition has a negative impact on the clinical course, the rate of postoperative complications, and mortality [233–238]. Therefore, patients with severe nutritional risk will benefit from nutritional therapy before major surgery even if surgery has to be delayed. “Severe” nutritional metabolic risk has been defined by the ESPEN working group as the presence of at least one of the following criteria [107].

- Weight loss >10–15% within six months
- BMI <18.5 kg/m²
- NRS >5
- Serum albumin <30 g/L (with no evidence of hepatic or renal dysfunction)

A meta-analysis of five studies of 1111 patients showed a reduction in the rate of postoperative complications in the group receiving preoperative nutrition (20.0% - EN or total PN) compared with 61.3% in the group with standard care without nutrition therapy support (OR 0.26, 95% CI 0.07–0.99, $p < 0.001$) [222]. The recommendation is based on studies performed mostly on cancer patients, IBD individuals are different, and possibly they can wait longer in most cases. Because of the extrapolation from cancer to patients with IBD, a downgrade of the original grade of recommendation [107] from A to B seems to be justified. The time frame of 7–14 days is questionable, it might be longer in patients with IBD [239,240]. There are no controlled data for the duration of medical nutrition therapy before surgery – the recommendation of 7–14 days is in agreement with ESPEN Guideline: Clinical Nutrition in Surgery [107], which might be even longer in patients with IBD [239,240].

Recommendation 45.

If the energy and/or nutrient requirements cannot be met by oral and enteral intake alone (< 50% of the needs) for more than seven days, a combination of EN and PN is recommended.

Grade of recommendation GPP– Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

As stated above, insufficient preoperative intake may affect complication rates. The controlled data for patients with IBD is of poor quality. The meta-analysis of Brennan et al. including five studies showed superiority of EN vs. PN therapy for patients with CD. Postoperative complications occurred in 21.9% of the group who received preoperative EN compared with 73.2% in the group that did not receive preoperative EN (OR 0.09, 95% CI 0.06–0.13, $p < 0.001$). Postoperative complications occurred in 15.0% of patients in the group who received preoperative total PN compared with 24.4% in the group who did not (OR = 0.65, 95% CI: 0.23–1.88, $P = 0.43$) [222]. The meta-analysis of Gordon–Dixon et al. including 7 retrospective studies with patients with CD undergoing resection showed fewer infections in patients with exclusive EN with a trend for fewer stoma formations. In another meta-analysis of 11 studies, EN has been shown to have efficacy in the treatment of CD [223]. As for the CD activity index or the rates of remission, no differences between EN and PN have been found. In comparison, polymeric vs. elemental formulas have shown better results regarding inflammation measured by C-reactive protein [241]. In a meta-analysis of 10 studies including a total of 557 individuals with IBD, 382 with CD, and 152 with UC, PN has shown to have efficacy for the treatment of IBD with special regard to the improvement of CD activity index and albumin serum level [242]. The guideline working group favors EN in the first line. Therefore, if the oral intake is inadequate, regardless of the intervention (oral food or ONS), EN should be initiated [107,243].

Recommendation 46.

PN shall be used as the only intervention only if EN is impossible (e.g. because of the absence of access, severe vomiting, or diarrhea) or contraindicated (e.g. because of intestinal obstructions or ileus, severe shock, intestinal ischemia).

Grade of recommendation A– Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

The enteral route should always be preferred except when one or more of the following contraindications is present.

- Intestinal obstructions or ileus,
- Severe shock
- Intestinal ischemia
- High output fistula
- Severe intestinal hemorrhage

In those cases, PN may be needed for days or weeks until the function of the gastrointestinal tract returns. For further details, see the ESPEN guideline on Clinical Nutrition in Surgery [107].

Are particular nutritional strategies required in patients with CD during the perioperative phase?

Recommendation 47.

Surgical patients with CD should obtain early nutritional support, because, independently of the route of administration, it decreases the risk of postoperative complications.

Grade of recommendation B– Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

The advantages of early EN within 24 h of surgery versus later commencement have been shown in two meta-analyses (one

Cochrane systematic review) [244,245]. Early EN speeds up anastomotic healing as proven by Smeets et al. [246], which reduces postoperative complications' rate [247,248].

Recommendation 48.

In patients with CD with prolonged gastrointestinal failure (such as patients in whom resection has created a short bowel), PN is mandatory and life-saving at least in the early stages of intestinal failure, and therefore PN should be performed in such conditions.

Grade of recommendation GPP– Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

See also ESPEN Guideline: Clinical Nutrition in Surgery [107]. Although EN has proven to be the most beneficial in almost all patient populations, it is relatively rare that it is sufficient in acute intestinal failure/enterocutaneous fistulas individuals because of the compromised integrity of the gastrointestinal tract. For type II (acute and chronic intestinal failure) patients, PN represents the only option regarding the delivery of nutrients [249,250], because they are not able to maintain the proper oral/enteral absorption of nutrients. Therefore, PN often represents the main option, alone or in association with EN (supplemental PN) [251].

Are particular nutritional strategies required in patients with UC during the perioperative phase?

Recommendation 49.

Patients with UC undergoing surgery should be provided with an individual nutritional strategy, which depends on the nutritional status and severity of the disease.

Grade of recommendation GPP– 100% agreement.

Commentary.

Patients undergoing surgery for UC are exposed to the risks of wound infection, intra-abdominal abscess, sepsis, bowel obstruction, and other postoperative complications [38]. Malnutrition is one of the significant risk factors for postoperative morbidity. Nutritional strategy for correction of nutritional status when possible is needed in the perioperative period. Nutrition strategies should always be tailored for each patient [38,252].

Which nutritional strategies should be considered in the postoperative phase?

Recommendation 50.

Normal food intake, ONS, or EN can be commenced early after surgery in most patients with IBD in the postoperative phase.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 100% agreement.

Recommendation 51.

In the early phase after proctocolectomy or colectomy, water and electrolytes should be administered according to individual needs to assure hemodynamic stability.

Grade of recommendation B– Strong consensus 95% agreement.

Commentary for 50 and 51.

As stated in the ESPEN Guideline: Clinical Nutrition in Surgery [107], early normal food or EN, including clear liquids on the first or second postoperative day, does not cause impairment of healing of anastomoses in the colon or rectum and leads to significantly shortened hospital length of stay. This has been emphasized by a Cochrane Systematic Review [236]. Meta-analyses [245,253,254] showed significant benefits concerning postoperative recovery and infection rate. Early postoperative nutrition is associated with significant reductions in total complications compared with traditional postoperative feeding practices and does not negatively affect outcomes such as mortality: anastomotic dehiscence, resumption of

bowel function, or hospital length of stay [254]. Avoiding intravenous water and electrolyte overload improves the healing of the anastomosis and reduces postoperative complications [255–258].

8. Microbiota modulation (probiotics, prebiotics, high fiber diets, etc.)

This section summarises the evidence and provides clinical recommendations for the use of microbiota-modulating treatments, i.e. probiotics, prebiotics, antibiotics, and fecal microbiota transplantation (FMT). CD, UC, and pouchitis are addressed separately. Where applicable, studies with active disease and remission are separated.

8.1. Probiotics in IBD

Probiotics are specific viable microorganisms that may confer health benefits [259,260]. They are regulated as food supplements that impact product quality control and safety evaluation [261–263].

Which probiotics can be recommended in CD/UC in active disease/remission?

Crohn's disease

Recommendation 52.

Probiotics should not be recommended for treatment of CD, neither for treatment of active disease nor for prevention of relapse in the remission phase or postoperative recurrence of disease.

Grade of recommendation B – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

In CD, probiotic effects were investigated in 11 randomized trials [264–274]. Five studies with a total of 362 patients investigated postoperative endoscopic recurrence [265,267–269,272], and all five found probiotics non-superior to placebo in preventing recurrence. Four studies investigated patients with CD in remission [264,266,271,273]. While three found no effect of *Lactobacillus GG* [266], *Saccharomyces boulardii* [271], or a multistrain probiotic [273], one small study found a reduced clinical relapse rate with six months of use of *S. boulardii* compared with placebo [264]. Two studied patients with active disease, one not comparing outcome measures between treatment groups [270] and the other reporting reduced bloating and “feeling good score”, but no clinical disease index or endoscopic data [274]. Four studies had high withdrawal rates, up to 70% [265,266,268,270], and two had poorly defined clinical outcome measures [273,274].

Ulcerative colitis

Recommendation 53.

In patients with UC, selected probiotics or probiotics-containing preparations can be used as an alternative to 5-aminosalicylic acid (5-ASA) standard therapy if 5-ASA is not tolerated for the treatment of mild or moderate active disease.

Grade of recommendation 0 – Consensus 85% agreement.

Commentary.

In UC, 20 controlled studies that investigated probiotic use and reported clinical outcomes were identified [273–292]. Of these, 12 included patients with mild-moderately active disease [276,278,280,281,283–285,287,289–292], and nine included patients in remission [273–275,277,279,282,286,288]. A Cochrane review of studies with probiotics to maintain remission in UC, published in 2011, concluded that insufficient evidence prevented conclusions regarding the therapeutic efficacy of probiotics in UC [293], however nine of the 20 studies have been published since the Cochrane review [273,274,285–291].

For patients with active disease, seven studies found probiotics such as bifidobacteria-fermented milk, synbiotics, and selected multistrain probiotics, to be superior to placebo [278,280,283,285,289,291,292], although two studies did not make a direct comparison between the active and the control group [278,285]. Most of these studies used multistrain probiotics [280,283,289,291,292]. Three studies found no difference between patients treated with probiotics and those treated with placebo [281,284,290], and one study has a very low completion rate with only 25 of 90 patients at regular termination [284]. One study found a probiotic non-inferior to 5-ASA treatment [276], and one study found the same probiotic inferior to placebo [287].

For patients in remission, one large study found a probiotic (*E.coli* Nissle strain 1917) non-inferior to 5-ASA [279], and one study found that the addition of a single-strain probiotic (bifidobacteria-fermented milk) led to more patients maintaining remission at 12 months [277]. Importantly, six studies found no effect of adding a probiotic compared with a placebo [273–275,282,286,288].

Pouchitis

Recommendation 54.

In pouchitis, multistrain probiotics can be considered to prevent pouchitis-

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

In pouchitis, limited evidence supports the effect of multistrain probiotics to prevent pouchitis, but data are weak and inconsistent and therefore insufficient to make strong clinical recommendations.

In pouchitis, six clinical controlled trials investigated the use of probiotics [294–299]. Three trials came from the same research group, reporting the use of a multistrain probiotic [294–296] and marked superiority over placebo in preventing the occurrence of pouchitis in patients with a newly formed pouch [295] and relapse in antibiotics-induced pouchitis remission [296]. Two studies investigated other probiotics and found no effect compared with placebo in patients with pouch dysfunction [298] or a newly formed pouch [299].

8.2. Prebiotics in IBD

Which prebiotics can be recommended in CD/UC in active disease/remission?

Prebiotics are fermentable carbohydrates with a wide variety of chemical structures that are administered for local or systemic health benefits. Hypotheses about the possibility of using prebiotics as a part of IBD therapy assume that supplementation with selected fiber fractions, including fermenting carbohydrates, aimed at the promotion of specific bacteria and/or the production of specific metabolites by specific bacteria, may cause the assumed beneficial effect for the host. Data on the use of prebiotics in patients with IBD are very limited. Most prebiotics used in studies of patients with IBD are classes of oligosaccharides and inulin.

Crohn's disease

Recommendation 55.

Probiotic therapy should not be recommended for treatment in CD, neither in active disease nor for maintenance of remission.

Grade of recommendation B – Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

Probiotic therapy includes prebiotic supplements and high fiber diets. In a double-blind RCT, Benjamin et al. showed that the use of fructose-oligosaccharide was not associated with any health benefit for patients with CD [300]. Another team tried to

investigate the effects of synbiotic consumption on disease processes in patients with CD. The synbiotic comprised *Bifidobacterium longum* and a sachet containing inulin and oligofructose. Including 35 patients, the synbiotic group had reductions in CD activity index ($p = 0.020$) and histological scores ($p = 0.018$). There was little effect on mucosal IL-18, INF-g, and IL-1b; significant reductions occurred in tumor necrosis factor- α expression in synbiotic patients at three months ($p = 0.041$), although not at six months [270].

In patients with CD, fiber is more often relatively contraindicated because of the presence of strictures, and fiber in the form of the prebiotic fructooligosaccharide is apparently ineffective in CD [300]. In contrast to this, a loosely controlled study of wheat fiber supplementation found that the supplemented patients did better in respect of quality of life and had no apparent adverse events [301]. Another study of fiber supplementation also claims benefit, and this was through the uncontrolled use of an ovo-vegetarian diet with over 30 g of fiber for every 2000 kcal; maintenance of remission to one year was a remarkable 92% [302].

Taken together, there is no evidence that the use of prebiotics or synbiotics could beneficially modify the course of CD. The value of the studies conducted so far is limited, i.e. small numbers of the study groups, and their results are difficult to compare due to short duration and methodological differences.

Ulcerative colitis

Recommendation 56.

Prebiotic therapy cannot be recommended routinely for treatment in UC, neither for active disease nor for maintenance of remission.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

Much of the recent literature relates to the effects of specific agents chosen as prebiotics and these are not considered here. It is recognized that many forms of fiber impact the gut microbiota and thus possibly the maintenance of remission in IBD. The evolving literature suggests that prebiotic fibers may be useful in the maintenance of remission in some patients with UC. Several small controlled studies have shown apparent benefits from the addition of fiber to the diet of patients with UC [303–305]. Given that the effects in maintaining remission were similar for germinated barley, ispaghula husk, and *Plantago ovata* seeds, it may be reasonable to conclude that this is a generic effect of increased dietary fiber intake.

In a recent cross-over study of 17 patients with UC in remission or with mild disease, participants were assigned randomly to two groups and received a low-fat high-fiber diet or an improved standard American diet (higher quantities of fruits, vegetables, and fiber than a typical standard American diet). All patients remained in remission throughout the study period and both diets (having more fiber than the typical standard diet) resulted in increased quality of life. The low-fat high-fiber diet decreased markers of inflammation and reduced intestinal dysbiosis in fecal samples [306].

Overall, as stated in the 2019 Cochrane review for dietary interventions for induction and maintenance of remission in IBD [111], none of the interventions, including fiber can be recommended for maintaining remission in IBD.

Several clinical trials have been conducted to treat UC with germinated barley foods, products which are mainly composed of dietary fiber and glutamine-rich protein. Germinated barley food may reduce clinical activity in patients with mild to moderate UC and appears to be an effective therapy for the maintenance of remission in these patients, but studies were small or only

examined proxy variables for clinical effect. In a 2011 study of 41 patients with UC in remission, Faghfoori et al. found germinated barley food to reduce serum markers of proinflammatory cytokines, but without comparing it to placebo [307]. Similarly, Ishikawa examined the use of galactooligosaccharides for one year in 41 patients with UC and found reduced clinical activity, but without direct comparison to placebo [285]. Fructooligosaccharides were studied by Casellas et al. who compared mesalazine therapy in combination with oligofructose-enriched inulin and placebo in patients with mild to moderate UC [308]. Oral oligofructose-enriched inulin was well tolerated, and its supply resulted in a significantly earlier decrease in fecal calprotectin. Kamarli Altun and colleagues treated 40 patients with UC with a fructooligosaccharide-based synbiotic for eight weeks and found the synbiotic superior to no treatment, but a formal placebo treatment was not applied [291].

Pouchitis

Recommendation 57.

In pouchitis, no recommendations for the use of a prebiotic therapy can be made.

Grade of recommendation GPP– Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

No RCTs were identified during a systematic literature search. Two narrative reviews speculate on the use of prebiotics in patients with pouchitis and summarise the rationale for conducting further clinical studies [309,310].

8.3. Antibiotics in IBD

Which antibiotics can be recommended in CD/UC in active disease/remission.

Antibiotics have been proposed to offer direct value as primary therapy for different aspects of IBD. These proposals are reviewed here. Although not directly related to nutrition, antibiotics, besides probiotics and prebiotic therapy, modulate the gut microbiota therefore might affect nutrition. There are many well-supported uses of antibiotics in the management of patients with IBD, including the treatment of its infectious complications including bacterial superinfection, perioperative prophylaxis of infection, and concurrent infections which may have been aggravated by IBD-related immunosuppression. These aspects are not considered further here.

Crohn's disease

Recommendation 58.

No antibiotic regimen can be generally recommended, neither for the management of active CD nor for maintenance of medically-induced remission.

Grade of recommendation 0– Strong consensus 84% agreement.

Commentary.

Treatment with single agents can be confidently advised against. Combinations comparable to those used in the treatment of mycobacterial infection are relatively toxic and of unproven value. Eighteen RCTs were considered; nine explored the effects of single agents, five examined combinations used in antituberculous therapy, and four looked at other combinations. The one pediatric RCT compared one antibiotic regimen with another and therefore could not be included here. Many of the studies were small and most were underpowered. No convincing statistically significant positive results were found.

Metronidazole was ineffective (or not different from 5-ASA therapy) as a single agent [311] and ineffective when combined

with ciprofloxacin or cotrimoxazole. Ciprofloxacin as a single agent was also ineffective [312], and it was ineffective when combined with doxycycline and hydroxychloroquine. Clarithromycin and clofazimine were also ineffective as single agents. There was a weak positive message from rifaximin, but only when given at 800 mg a day, with no advantage over placebo seen from either 400 mg or 1200 mg [313].

Antituberculous regimens (conventional and regimens for variant organisms) were mainly ineffective. Selby's study with clarithromycin, rifabutin, and clofazimine showed a better remission rate than placebo at 16 weeks (66% vs 50%; $p = 0.02$) but the effect was lost by 52 weeks despite continuing therapy [314]. The authors considered that this was non-specific and unrelated to a specific antimycobacterial effect. The only other positive result was that from Pranter's small study of clofazimine, ethambutol, dapson, and rifampicin in steroid-dependent patients, in which there was a lower relapse rate at two months (3/19 vs. 11/17) [315]. In both trials, there were significant drug-related adverse events, and neither group of investigators has pursued this approach.

Most of the systematic reviews are out of date and the only ones considered current and relevant are those of the Cochrane Centres for antibiotics in general [316], and specifically for antituberculous therapy in maintenance of remission [317]. In the former, the authors conclude that, although antibiotics are probably safe, "moderate to high-quality evidence suggests that any benefit provided by antibiotics in active CD is likely to be modest and may not be clinically meaningful."

For maintenance of CD when remission has been achieved medically, only one RCT considers this scenario and was negative.

Ulcerative colitis

Recommendation 59.

No antibiotic regimen can be recommended in general in UC, neither for active disease including acute severe disease nor for maintenance of remission.

Grade of recommendation 0 – Consensus 89% agreement.

Commentary.

The papers fall into several distinct groups and most of the studies are inadequately powered for any definitive conclusions.

With regards to active disease, it may reasonably be concluded that single-agent antibiotic therapy is of very limited value. Only one paper with a single agent, namely tobramycin and published in 1990 [318], shows benefit in obtaining remission or clinical response. In this study of 84 patients with active disease, there was an objective benefit at one week in 74% of those receiving treatment compared to 43% of the controls. This was statistically significant but the benefit was probably short-lived and no other study has replicated this good result.

In acute disease of mild to moderate severity, amoxiclav [319], ciprofloxacin [320], rifaximin [321], and vancomycin [322], have all failed to show useful effects. Ciprofloxacin was also inferior to placebo in the relevant arms of a study where probiotics were also explored [287]. Neither metronidazole [323] nor ciprofloxacin [324] was beneficial as adjuncts in acute severe colitis.

Combinations of multiple antibiotics have shown more promise in mild to moderately severe active disease. Following the hypothesis that specific co-infection with *Fusobacterium varium* was important in some exacerbations of UC and therefore a key to effective antibiotic therapy, a pilot study was conducted comparing antibiotics to placebo in 20 patients in whom this infection could be shown [325,326]. The antibiotic combination - amoxicillin, tetracycline, and metronidazole - appeared to be of clinical benefit, but the small numbers involved and lack of statistical support make these papers (which describe the same study) difficult to interpret. The subsequent paper from the same group probably describes a

different group of 26 patients in which the combination of amoxicillin, tetracycline, and metronidazole was given for two weeks. This indicated lasting benefit concerning clinical scores at three months ($p < 0.05$) [327]. The same 2-weeks combination of amoxicillin 1.5 g/d, tetracycline 1.5 g/d, and metronidazole 750 mg/d also generated a benefit that was still apparent at three months in a more powerful study (again from the same Japanese group) [328]. In this study of 210 patients there was a statistically better clinical response rate (49% vs 21%; $p < 0.0001$), and better endoscopic scores ($p < 0.002$), but no difference in remission rate at three months (19.0% vs 15.8%).

There has also been attention given to antibiotic combinations as adjunctive therapy in acute severe colitis and here too the results are ambiguous. The combination of tobramycin and metronidazole was ineffective [329]. The use of ceftriaxone in combination with metronidazole appeared ineffective based on the response on day 3 in a study of 50 patients with acute severe colitis (28% vs 24%; n. s.) [330]. There was less need for surgery in the controls than in those receiving the antibiotics, but the study was compromised by its very unbalanced randomization which allocated much more seriously ill patients to the antibiotic group. A similar study was conducted on a pediatric population with severe colitis ($n = 28$) who were randomized to a four-drug regimen with amoxicillin, vancomycin, metronidazole, and either doxycycline or ciprofloxacin or to placebo [331]. There was no difference in the need for salvage surgery between the groups, but the objective assessment of disease activity on scoring on day 5 was significantly better in those receiving antibiotics.

It seems that only two groups have formally evaluated the role of antibiotics in maintaining remission. In Lobo's paper of 1993, an initial possible benefit from tobramycin was short-lived and cannot be recommended for general use especially given the potential for toxicity from this drug [332]. Maintenance ciprofloxacin (1–1.5 g daily) was given for six months in a placebo-controlled trial ($n = 83$) [333], and clinical relapse to six months was significantly less frequent in the actively treated group (21% vs 44%; $p = 0.02$). However, the endoscopic and histological findings were advantageous only at three months, also suggesting only a short-term benefit.

All of the above studies compared the antibiotic(s) with placebo, and in most cases, conventional therapy with steroids and/or a mesalazine drug was continued alongside. There are two small studies in which antibiotics were compared with sulfasalazine. Gilat et al. compared metronidazole to sulfasalazine in 46 patients with non-severe UC [334]: the sulfasalazine was clearly superior with a response rate of 68% (vs. 26%; $p < 0.01$). The same group looked at the same comparison in the maintenance of remission over 12 months in 40 patients who had already been in remission for one to 11 months. In this study metronidazole, 600 mg/d was numerically slightly superior and the benefit just reached statistical significance at 12 months [335]. Other systematic reviews unsurprisingly conclude very cautiously [336–339]. The first (part of a pair of 2011 papers from the same group) considered that the data were sufficient to justify further trials, but not to give any positive recommendations [336]. The second paper in which they made a pooled analysis of antibiotic therapies was able to show a statistically significant effect in inducing remission in UC but considered the quality of evidence to be very low, and concluded that this approach could not be recommended as no particular class of drug could be advised for clinical use [337,340]. It considered only one of the three remission studies and made no recommendation there. Colombel and his colleagues were positively disposed towards the use of antibiotics in acute UC but gave no firm positive recommendation [338]. The most recent (2021) of the reviews available judged 12 RCTs and considered that antibiotic therapy had statistically significant efficacy in inducing remission (RR = 0.77; 95% CI 0.60–0.98; $p = 0.03$) with this

benefit extending to 12 months (RR = 0.83; 95% CI 0.73–0.94; $p = 0.003$) [339]. Nonetheless, they shared the uncertainties of the earlier authors and concluded that “more high-quality clinical trials are needed before clinical recommendations for antibiotic therapy in UC management are made”.

Pouchitis

Recommendation 60.

Ciprofloxacin (first choice) and metronidazole can be used as initial therapy in acute pouchitis.

Grade of recommendation 0 – Consensus 90% agreement.

Recommendation 61.

No antibiotic regimen can currently be recommended for the prevention or the management of chronic resistant pouchitis.

Grade of recommendation 0 – Strong consensus 100% agreement.

Commentary for 60 and 61.

Original papers that describe the use of antibiotics in pouchitis fall into three distinct groups. All studies were inadequately powered for definitive conclusions.

In acute pouchitis, although antibiotics have been [341] and remain [342] the mainstay of therapy for episodes of acute pouchitis in patients who have had an ileoanal pouch created following surgery for UC, there are only three related RCTs. Most observational and uncontrolled studies have used metronidazole or ciprofloxacin and there is clinical confidence in their efficacy. A comparison of the two antibiotics in 2001 [343] used 1 g of ciprofloxacin and 20 mg/kg metronidazole in 16 patients. In both small groups, there was a statistically significant reduction in the pouchitis activity score and the numerical advantage lay with ciprofloxacin (10.1–3.3 compared to 9.7–5.8) which also had fewer side effects. The authors were overconfident in their claims (such as including an implausible p -value of 0.0002), but it is reasonable to conclude in favor of ciprofloxacin. A comparison of oral metronidazole with budesonide enemas in another small study ($n = 26$) showed no obvious difference (50% vs. 58%) in their clinical efficacy, and again there were more side effects with the metronidazole [344]. It was reasonably pointed out that some patients will prefer oral therapy. The third RCT was a pilot study of rifaximin 1.2 g in comparison to placebo in 18 patients [345]. The remission rate from the drug at four weeks was numerically but not statistically superior, and there does not appear to have been any attempt to conduct a more definitive study.

Patients with chronically active resistant pouchitis have been subject to only a single controlled trial in which 13 patients were randomized to metronidazole 1.2 g or placebo [346]. There was a clinical benefit in terms of bowel frequency which reached statistical significance despite the tiny numbers, but there were no clear differences in other symptoms, C-reactive protein, or endoscopic or histological assessment.

Co-infection with cytomegalovirus or *Clostridium difficile* may be responsible for difficulties in pouchitis management and should be specifically sought and treated appropriately.

For the prevention of pouchitis, the largest RCT in the pouchitis literature is a comparison of tinidazole 500 mg with placebo in the prevention of pouchitis which was only published in abstract form [347]. Amongst 38 patients randomized, the active agent was associated with a possible benefit at 12 months, with a relative risk of remaining free of pouchitis of 1.38 (81% vs 58%; $n. s.$). Because this study was only been described in abstract form, its veracity must be questioned.

Other systematic reviews unsurprisingly conclude cautiously [341,342,348–352]. The most recent of the Cochrane reviews

allows consideration of uncontrolled data and favors antibiotic use in acute pouchitis [342]. In addition to ciprofloxacin and metronidazole, it identifies other antibiotics such as amoxicillin/co-amoxiclav, erythromycin, and tetracycline as also of potential value. The 2017 review of chronic pouchitis, on similar criteria, also supports the use of antibiotics, and in this context ciprofloxacin, rifaximin, and tinidazole are added to the list [352].

8.4. Fecal microbiota transplantation in IBD

FMT is the transfer of minimally processed feces from a healthy donor to a patient [353]. Treatment is carried out following standards for tissues and cells [354–356]. The use is effective in patients with recurrent *Clostridioides difficile* infection [357] and established in most countries [358]. FMT is considered for several experimental indications, including IBD.

Statement 1.

At present no recommendation can be made for or against FMT in IBD.

Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

There is insufficient evidence to recommend FMT to treat IBD outside clinical trials. However, there are more data on UC compared to CD.

In CD, one study investigated the use of FMT to prevent relapse [359]. In 17 randomized patients with steroid-induced remission, a colonoscopic FMT or sham was conducted, and steroid-free remission week 10 was a secondary outcome measure, achieved in 88% vs. 44% of patients ($p = 0.13$).

In UC, seven controlled trials [360–366] investigated FMT provided via the upper or lower route with either single or multiple applications of fresh, cryopreserved, or lyophilized feces from single or multiple donors. Five of seven studies found FMT superior to placebo, mostly reporting clinical steroid-free remission rates in week 8. Long-term follow-ups indicate high relapse rates with a need for repeated treatments.

In pouchitis, two placebo-controlled studies investigated FMT in patients with chronic or antibiotics-dependant pouchitis [367,368]. A Finnish study included 26 patients for colonoscopic FMT or sham (autologous FMT) [368], and relapse rates week 52 were similar, i.e. 9/13 vs 8/13 ($p = 0.18$). In a pilot study that included six patients before premature termination [367], four patients who received oral encapsulated FMT and two patients receiving placebo all relapsed during 16 weeks of follow-up, and open-label extension FMT failed to prevent further relapses in five of six patients.

9. Dietetic and other recommendations specific for the remission phase

Which nutritional recommendations should be given in the remission phase of IBD?

Recommendation 62.

Patients should follow the principles of healthy dietary patterns and avoid individual nutritional triggers. If particular clinical problems are still present during the remission phase, the diet should be adjusted accordingly.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

In general, no specific diet has proven to be effective in the maintenance of remission. None of the alternative diets or semi-exclusive diets seem effective in obtaining remission. However, individual food intolerances are frequently seen in patients with

IBD, lactose and dairy products, spices, herbs, fried, gas-generating, and fiber-rich products are often poorly tolerated [369–372]. Furthermore, there is evidence demonstrating that the low FOD-MAP diet has a favorable impact on gastrointestinal symptoms in patients with CD [373].

Patients with CD typically select a diet low in fiber and vegetables, and often one which is hypocaloric and associated with multiple micronutrient deficiencies [374]. Acquired lactase deficiency is particularly prevalent in patients with proximal CD and will warrant a lactose-restricted diet. Specific exclusion diets have been considered to have good effects by their protagonists, but for best results, it is proposed that the diets should be customized to avoid the patients' individual food intolerances. This strategy then makes it difficult to generalize. Limited controlled data support the elimination of lactose, dairy products in general, spices, herbs, fried foods, and gas-generating and fiber-rich products, but only when they are poorly tolerated. Their removal is then probably helpful in prolonging remission [375,376]. Other studies of reasonable quality have also included dietary manipulations, but alongside the use of partial EN; these studies are addressed in later sections. The use of an exclusive EN regimen is an extreme form of dietary exclusion for long-term adherence.

EN has been thought to have a role in preventing relapse in children with inactive [178,377–379] and the effect has also been observed in a Japanese study of adult CD patients [380–382]. Previous Cochrane evaluation considered that ongoing EN may help the maintenance of remission and reduce the use of corticosteroids in CD [383], but a recent Cochrane review stated that no firm conclusions on the efficacy and safety of EN therapy in quiescent CD can be drawn [384]. No recommendation is therefore made.

Recommendation 63.

Supplementation with n-3 fatty acids shall not be advised to support the maintenance of remission in patients with IBD.

Grade of recommendation A – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

Systematic reviews have concluded that supplementing the diet with n-3 fats is ineffective in the maintenance of remission of patients with UC [385,386]. This is therefore not advised. The above data were obtained in adults. It appears reasonable to extrapolate the conclusions into pediatric practice. A systematic review and meta-analysis from 2020 concluded that supplementation with PUFAs has little or no effect on the prevention or treatment of IBD [387]. This is in accord with the latest Cochrane review from 2014 [388] that has concluded that n-3 fatty acids are probably ineffective for maintenance of remission in CD.

Recommendation 64.

When more than 20 cm of the distal ileum, whether or not in combination with the ileocecal valve, is resected, or when vitamin B12 deficiency is documented, vitamin B12 should be administered to patients with CD.

Grade of recommendation B – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

A recent systematic review has assessed the literature for prevalence, risk factors, evaluation, and management of vitamin B12 deficiency in IBD [389]. Unresected UC does not predispose to low B12 levels or B12 deficiency. The prevalence of B12 deficiency in CD ranges from 5.6 to 38%. Resection of more than 30 cm of the distal ileum, whether or not in combination with the ileocecal valve, will put the patient at risk for B12 deficiency. Resection of less than 20 cm does not normally cause deficiency [390]. The ileal CD is not inevitably associated with vitamin B12 deficiency [391,392], but

it is difficult to rule out its responsibility when more than 30–60 cm are involved [389]. Patients with CD with ileal involvement and/or resection and/or clinical deficiency features should be screened yearly for vitamin B12 deficiency [389].

Patients with a clinical deficiency should receive 1000 µg of vitamin B12 by intramuscular injection every other day for a week and then every month for life [393]. Patients with more than 20 cm of ileum resected should receive 1000 µg of vitamin B12 prophylactically also every month and indefinitely [393]. Oral therapy may be as effective but is poorly explored in CD. A retrospective open-label non-randomized study of 36 patients with CD has shown the oral route (1200 µg/d for 33 patients, 2400 µg/d for three patients) to be effective in treating vitamin B12 deficiency [394]. For now, parenteral supplementation remains the reference, but oral supplementation may become standard in the coming years.

Recommendation 65.

Selected patients with IBD, e. g. those treated with sulphasalazine and methotrexate should be supplemented prophylactically with vitamin B9/folic acid.

Grade of recommendation B – Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

There are several causes of folate deficiency in IBD: low intake, malabsorption, excess folate utilization due to mucosal inflammation, and medications [395], while a high level of folate has been identified as reducing the risk of IBD [396]. A combination of adverse factors may be responsible for the deficiency of this vitamin. Drugs are responsible for folate deficiency mostly by inhibition of dihydrofolate reductase, an enzyme that catalyzes the reduction of dihydrofolic acid to tetrahydrofolic acid (methotrexate) [397] or via folate malabsorption (sulphasalazine) [398]. Azathioprine and 6-mercaptopurine also induce macrocytosis but through myelosuppressive activity.

A systematic review and meta-analysis of 10 studies reporting on 4517 patients found an overall protective effect for folic acid supplementation on the development of colorectal cancer (pooled HR = 0.58; 95% CI 0.37–0.80) [399]. An Italian study compared one month of supplementation with 15 mg of either folic or folinic acid in 30 IBD patients treated with sulphasalazine [400]. Both were able to restore the body stores of folate, but folinic acid was more efficient. The ECCO-ESPGHAN guidelines on the medical management of pediatric CD advise oral administration of folate in patients on methotrexate, 5 mg once weekly 24–72 h after the methotrexate, or 1 mg daily for five days per week [161]. This panel recommends the same practice in adults.

Recommendation 66.

ONS or EN can be recommended in patients with CD in remission if malnutrition cannot be treated sufficiently by dietary counseling.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 95% agreement.

Commentary.

The study with the lowest risk of bias compared supplemental (50%) EN with a regular diet in 51 adult patients with CD [401]. Patients in each arm of the study were on similar medications (5-ASA or azathioprine). The study showed that in the EN group, nine of 26 patients (34%) had a relapse during a mean follow-up of 11.9 months, as compared with 16 of 25 patients (64%) in the non-EN group (HR = 0.40; 95%CI 0.16–0.98; p < 0.01). The study of maintenance EN as an adjuvant to infliximab therapy has yielded conflicting results, with one negative [381] and two positive [402,403] studies published so far. A meta-analysis published by Nguyen et al. showed that a combination of

infliximab and EN therapy induces and maintains clinical remission more efficiently than infliximab monotherapy in patients with CD [404].

Elemental formulas have been the most studied. A systematic review was unable to show any significant difference in remission rate between elemental and polymeric formulas [405]. However, it found a lower adherence rate for elemental EN compared to an unrestricted diet. The European organizations for IBD and for pediatric gastroenterology and nutrition, ECCO and ESPGHAN, have advised on the possible use of partial maintenance EN in patients with very mild disease or low risk of relapse, preferring polymeric feeds, with elemental feeds being advised only in the case of allergy to cow's milk proteins [406].

Recommendation 67.

Neither EN nor PN can be recommended as primary therapy for maintaining remission in IBD.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

Nutritional support has not been assessed as maintenance therapy in UC, and neither has PN in CD. A recent Cochrane review from 2019, evaluating the role of EN in the maintenance of remission, identified four RCTs in adult patients and concluded that no firm conclusions regarding the efficacy and safety of EN in quiescent CD can be drawn [384]. Also in 2019, Canadian pediatric guidelines suggested that for luminal CD in remission, if partial EN is used, it should be combined with other medications to maintain clinical remission [407].

In a systematic review from 2020, not including patients with active disease, nineteen studies assessing the use of partial EN for maintaining remission in CD were included, consisting of eight intervention trials (four RCTs) and 11 cohort trials [376]. Twelve studies recruited adults ($n = 1076$) and seven recruited children ($n = 392$). When maintenance EN consisted of more than 35% of the energy requirements, there was a significant reduction in the 1-year clinical relapse rate. The use of maintenance EN was associated with improved endoscopic indices and increased height and weight Z-scores in children. In another systematic review and meta-analysis from 2020, looking at studies with clinical relapse as the primary outcome, eight studies with 429 patients were identified [408]. The rate of clinical relapse at 0.5–2 years was significantly lower in patients receiving partial EN (420–1800 kcal/d) than in those not receiving nutrition therapy (RR 0.67, 95% CI 0.54–0.82, $p < 0.01$). Overall, as none of the studies evaluated partial EN as primary therapy, EN or PN can not be recommended as the primary therapy for maintaining remission in IBD.

What are the indications for physical activity in IBD during remission?

Recommendation 68.

In all patients with IBD, endurance training should be encouraged. In patients with IBD with decreased muscle mass and/or muscle performance, appropriate physical activity (mainly resistance training) should be recommended.

Grade of recommendation GPP– Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

The systematic review of 19 body composition studies reporting on 926 patients with IBD revealed a low fat-free mass in 28% of patients with CD and 13% of patients with UC [409]. Low

muscle mass, strength, and performance have been reported in adult IBD cohorts [410,411], and similar findings have also been made in children [412]. Sarcopenia was reported in 12% of patients with IBD with a mean age of 31 years, associated with osteopenia [410].

In a German study, 30 patients, aged 41 ± 14 years, with mild to moderate IBD were randomized to either supervised moderate-intensity running thrice a week for ten weeks or to a control group with no exercise. Health-related quality of life, reported as Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) total score, improved by 19% in the intervention group and 8% in the control group, with significant differences for the IBDQ social sub-scale that was significantly improved in the intervention group compared with controls ($p = 0.023$) [413].

The reference treatment for sarcopenia, along with maintaining an adequate protein intake, is resistance training. This is what is advised in age-related sarcopenia [414]. However, this hasn't been assessed in patients with IBD. Still, the panel recommends prescribing resistance training (weight-bearing exercises) in patients with IBD with sarcopenia or features of sarcopenia (reduced muscle mass, strength, and/or performance).

Next to the positive effect on sarcopenia, an exercise intervention can be assumed to be safe and beneficial for the patient's overall health, and IBD-specific physical and psycho-social symptoms [415,416].

Are there special dietetic recommendations for patients with IBD with obesity?

Recommendation 69.

Patients with IBD and obesity should be advised to reduce weight only in phases of stable remission and then according to current obesity guidelines.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary.

In a US study of 382,637 patients with IBD scheduled for surgery (using the Nationwide Inpatient Sample), patients with obesity had an increased rates of postoperative wound complications (OR 1.35, $p = 0.01$), infections (OR 1.16, $p = 0.02$), pulmonary complications (OR 1.21, $p = 0.02$), and shock (OR 1.30, $p = 0.02$) [417]. No difference in the risk of cardiovascular complications (OR 1.09, $p = 0.52$), perforations (OR 1.04, $p = 0.71$), venous thromboembolism (OR 1.18, $p = 0.40$) or death (OR 0.73, $p = 0.07$) was observed between surgeries in IBD patients with and without obesity [418].

Although there is growing evidence, that obesity adversely affects IBD-related medical and surgical treatment [418], there is, however, no association between obesity with increased health care utilization or IBD-related surgery. No controlled intervention study has addressed the treatment of obesity in patients with IBD. Studies from other autoimmune diseases (like psoriasis) suggest that weight reduction might improve the efficacy of anti-inflammatory therapies [419]. However, the high prevalence of both micronutrient deficiencies and sarcopenia, here indicating sarcopenic obesity, indicates that the patient on a restrictive diet is at risk of further deficiencies and muscle mass loss, especially in catabolic states such as those associated with IBD flares. Therefore, the panel recommends against low-calorie diets in patients with active disease and recommends endurance training as the first step in any effort to lose weight.

Are there special dietetic recommendations for pregnant and breastfeeding patients with IBD?

Recommendation 70.

In patients with IBD who are pregnant, iron status and folate levels should be monitored regularly and in the case of deficiencies, iron and/or vitamin B9/folic acid should be additionally supplemented.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Recommendation 71.

In patients with IBD who are breastfeeding, nutritional status should be monitored regularly and in case of deficiencies, they should be supplemented.

Grade of recommendation GPP – Strong consensus 100% agreement.

Commentary for 70 and 71.

The consequences of anemia and those of neural tube defects [420], along with the frequent deficiencies in patients with IBD warrant regular screening for iron and folate deficiencies, respectively, during pregnancy, along with nutritional follow-up.

As part of preconception care, it is well established that the neural tube defects hazard can be prevented with periconceptional folic acid supplementation [421]. This is supported by a Cochrane review showing a risk reduction of RR 0.31 (95% CI 0.17–0.58). Oral folic acid supplementation of 300–400 µg/d should be mandatory in IBD, too. The consequences of anemia and those of neural tube defects [420], along with the frequent deficiencies in patients with IBD warrant additional regular screening for iron and folate deficiencies, respectively, during pregnancy, along with nutritional follow-up.

There is little information available that is specific to the situation of the woman with IBD who is considering breastfeeding. However, there is no evidence of harm from the use of any nutritional intervention that is thought otherwise appropriate as part of the management of the new mother.

Funding

This guideline was financed by ESPEN, the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism.

Disclaimer

This guideline has been developed with reasonable care and with the best of knowledge available to the authors at the time of preparation. They are intended to assist healthcare professionals and allied healthcare professionals as an educational tool to provide information that may support them in providing care to patients. Patients or other community members using this guideline shall do so only after consultation with a health professional and shall not mistake this guideline as professional medical advice. This guideline must not substitute seeking professional medical and health advice from a health professional.

This guideline may not apply to all situations and should be interpreted in the light of specific clinical situations and resource availability. It is up to every clinician to adapt this guideline to local regulations and to each patient's individual circumstances and needs. The information in this guideline shall not be relied upon as being complete, current or accurate, nor shall it be considered as inclusive of all proper treatments or methods of care or as a legal standard of care.

ESPEN makes no warranty, express or implied, in respect of this guideline and cannot be held liable for any damages resulting from the application of this guideline, in particular for any loss or damage (whether direct or indirect) resulting from a treatment based on the guidance given herein.

ESPEN shall not be held liable to the utmost extent permissible according to the applicable laws for any content available on such external websites, which can be accessed by using the links included herein.

Conflict of interest

The expert members of the working group were accredited by the ESPEN Guidelines Group, the ESPEN Education and Clinical Practice Committee, and the ESPEN executive. All expert members have declared their individual conflicts of interest according to the rules of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). If potential conflicts were indicated, they were reviewed by the ESPEN guideline officers and, in cases of doubts, by the ESPEN executive. None of the expert panel had to be excluded from the working group or from co-authorship because of serious conflicts. The conflict-of-interest forms are stored at the ESPEN guideline office and can be reviewed with legitimate interest upon request to the ESPEN executive.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2022.12.004>.

References

- Li F, Liu X, Wang W, Zhang D. Consumption of vegetables and fruit and the risk of inflammatory bowel disease: a meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2015;27:623–30.
- Ananthakrishnan AN, Khalili H, Konijeti GG, Higuchi LM, de Silva P, Fuchs CS, et al. Long-term intake of dietary fat and risk of ulcerative colitis and Crohn's disease. *Gut* 2014;63:776–84.
- Tjonneland A, Overvad K, Bergmann MM, Nagel G, Linseisen J, Hallmans G, et al. Linoleic acid, a dietary n-6 polyunsaturated fatty acid, and the aetiology of ulcerative colitis: a nested case-control study within a European prospective cohort study. *Gut* 2009;58:1606–11.
- Klement E, Cohen RV, Boxman J, Joseph A, Reif S. Breastfeeding and risk of inflammatory bowel disease: a systematic review with meta-analysis. *Am J Clin Nutr* 2004;80:1342–52.
- Barclay AR, Russell RK, Wilson ML, Gilmour WH, Satsangi J, Wilson DC. Systematic review: the role of breastfeeding in the development of pediatric inflammatory bowel disease. *J Pediatr* 2009;155:421–6.
- Gearry RB, Richardson AK, Frampton CM, Dodgshun AJ, Barclay ML. Population-based cases control study of inflammatory bowel disease risk factors. *J Gastroenterol Hepatol* 2010;25:325–33.
- Hansen TS, Jess T, Vind I, Elkjaer M, Nielsen MF, Gamborg M, et al. Environmental factors in inflammatory bowel disease: a case-control study based on a Danish inception cohort. *J Crohns Colitis* 2011;5:577–84.
- Mendall MA, Viran Gunasekera A, Joseph John B, Kumar D. Is obesity a risk factor for Crohn's disease? *Dig Dis Sci* 2011;56:837–44.
- Greuter T, Porchet F, Braga-Neto MB, Rossel J-B, Biedermann L, Schreiner P, et al. Impact of obesity on disease activity and disease outcome in inflammatory bowel disease: results from the Swiss inflammatory bowel disease cohort. *United European Gastroenterol J* 2020;8:1196–207.
- Caruso R, Lo BC, Núñez G. Host–microbiota interactions in inflammatory bowel disease. *Nat Rev Immunol* 2020;20:411–26.
- Lavelle A, Sokol H. Gut microbiota-derived metabolites as key actors in inflammatory bowel disease. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2020;17:223–37.
- Lê A, Mantel M, Marchix J, Bodinier M, Jan G, Rolli-Derkinderen M. Inflammatory bowel disease therapeutic strategies by modulation of the microbiota: how and when to introduce pre-, pro-, syn-, or postbiotics? *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2022;323:G523–53.
- Bischoff SC, Singer P, Koller M, Barazzoni R, Cederholm T, van Gossum A. Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers. *Clin Nutr* 2015;34:1043–51.
- Forbes A, Escher J, Hebuterne X, Klek S, Krznaric Z, Schneider S, et al. ESPEN guideline: clinical nutrition in inflammatory bowel disease. *Clin Nutr* 2017;36:321–47.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Revised version. In: *Sign 50: a guideline developer's handbook*. Edinburgh: SIGN; 2014.
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen fachgesellschaften (AWMF) – ständige kommission leitlinien. AWMF-Regelwerk 2012. https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Regelwerk/AWMF-Regelwerk.pdf.

- [17] Hou JK, Abraham B, El-Serag H. Dietary intake and risk of developing inflammatory bowel disease: a systematic review of the literature. *Am J Gastroenterol* 2011;106:563–73.
- [18] Ananthakrishnan AN, Khalili H, Konijeti GG, Higuchi LM, de Silva P, Korzenik JR, et al. A prospective study of long-term intake of dietary fiber and risk of Crohn's disease and ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2013;145:970–7.
- [19] Lo CH, Khandpur N, Rossato SL, Lochhead P, Lopes EW, Burke KE, et al. Ultra-processed foods and risk of Crohn's disease and ulcerative colitis: a prospective cohort study. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2022;20:e1323–37.
- [20] Narula N, Wong E, Dehghan M, Mente A, Rangarajan S, Marshall J, et al. OP05 Association of ultra-processed food intake with risk of Inflammatory Bowel Disease from the prospective urban rural epidemiology (PURE) study: a prospective cohort study. *Journal of Crohn's and Colitis* 2021;15: S006.
- [21] Levine A, Rhodes JM, Lindsay JO, Abreu MT, Kamm MA, Gibson PR, et al. Dietary guidance from the international organization for the study of inflammatory bowel diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020;18:1381–92.
- [22] Chassaing B, Compher C, Bonhomme B, Liu Q, Tian Y, Walters W, et al. Randomized controlled-feeding study of dietary emulsifier carboxymethylcellulose reveals detrimental impacts on the gut microbiota and metabolome. *Gastroenterology* 2022;162:743–56.
- [23] Guo AY, Stevens BW, Wilson RG, Russell CN, Cohen MA, Sturgeon HC, et al. Early life environment and natural history of inflammatory bowel diseases. *BMC Gastroenterol* 2014;14:216.
- [24] Ng SC, Tang W, Leong RW, Chen M, Ko Y, Studd C, et al. Environmental risk factors in inflammatory bowel disease: a population-based case-control study in Asia-Pacific. *Gut* 2015;64:1063–71.
- [25] Eco Nutrition, Agostoni C, Braegger C, Decsi T, Kolacek S, Koletzko B, et al. Breast-feeding: a commentary by the ESPGHAN committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2009;49:112–25.
- [26] Nguyen GC, Munsell M, Harris ML. Nationwide prevalence and prognostic significance of clinically diagnosable protein-calorie malnutrition in hospitalized inflammatory bowel disease patients. *Inflamm Bowel Dis* 2008;14: 1105–11.
- [27] Glabska D, Guzek D, Lech G. Nutritional status of men with ulcerative colitis in remission in a Pair(-)Matched Case(-)Control study. *J Clin Med* 2018;7: 438.
- [28] Cioffi I, Imperatore N, Di Vincenzo O, Pagano MC, Santarpia L, Pellegrini L, et al. Evaluation of nutritional adequacy in adult patients with Crohn's disease: a cross-sectional study. *Eur J Nutr* 2020;59:3647–58.
- [29] Kamperidis N, Tesser L, Wolfson P, Toms C, Katechia K, Robinson D, et al. Prevalence of malnutrition in medical and surgical gastrointestinal outpatients. *Clin Nutr ESPEN* 2020;35:188–93.
- [30] Ciocirlan M, Ciocirlan M, Iacob R, Tantau A, Gheorghe L, Gheorghe C, et al. Malnutrition prevalence in newly diagnosed patients with inflammatory bowel disease - data from the national Romanian database. *J Gastrointest Liver Dis* 2019;28:163–8.
- [31] Casanova MJ, Chaparro M, Molina B, Merino O, Batanero R, Duenas-Sadornil C, et al. Prevalence of malnutrition and nutritional characteristics of patients with inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis* 2017;11:1430–9.
- [32] Sandhu A, Mosli M, Yan B, Wu T, Gregor J, Chande N, et al. Self-screening for malnutrition risk in outpatient inflammatory bowel disease patients using the malnutrition universal screening tool (MUST). *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 2016;40:507–10.
- [33] Li S, Ney M, Eslamparast T, Vandermeer B, Ismond KP, Kroeker K, et al. Systematic review of nutrition screening and assessment in inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol* 2019;25:3823–37.
- [34] Lomer MCE, Cahill O, Baschali A, Partha Sarathy P, Sarantidou M, Mantzaris GJ, et al. A multicentre study of nutrition risk assessment in adult patients with inflammatory bowel disease attending outpatient clinics. *Ann Nutr Metab* 2019;74:18–23.
- [35] Christian KE, Jambaulikar GD, Hagan MN, Syed AM, Briscoe JA, Brown SA, et al. Predictors of early readmission in hospitalized patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2017;23:1891–7.
- [36] Flores A, Burstein E, Cipher DJ, Feagins LA. Obesity in inflammatory bowel disease: a marker of less severe disease. *Dig Dis Sci* 2015;60:2436–45.
- [37] Zhang W, Zhu W, Ren J, Zuo L, Wu X, Li J. Skeletal muscle percentage: a protective factor for postoperative morbidity in Crohn's disease patients with severe malnutrition. *J Gastrointest Surg* 2015;19:715–21.
- [38] Fiorindi C, Luceri C, Dragoni G, Piemonte G, Scaringi S, Staderini F, et al. GLIM criteria for malnutrition in surgical IBD patients: a pilot study. *Nutrients* 2020;12:2222.
- [39] Spooren C, Wintjens DSJ, de Jong MJ, van der Meulen-de Jong AE, Romberg-Camps MJ, Bex MC, et al. Risk of impaired nutritional status and flare occurrence in IBD outpatients. *Dig Liver Dis* 2019;51:1265–9.
- [40] Yerushalmy-Feler A, Ben-Tov A, Weintraub Y, Amir A, Galai T, Moran-Lev H, et al. High and low body mass index may predict severe disease course in children with inflammatory bowel disease. *Scand J Gastroenterol* 2018;53: 708–13.
- [41] Gajendran M, Umapathy C, Loganathan P, Hashash JG, Koutroubakis IE, Binion DG. Analysis of hospital-based emergency department visits for inflammatory bowel disease in the USA. *Dig Dis Sci* 2016;61:389–99.
- [42] Higashiyama M, Komoto S, Suzuki Y, Watanabe M, Hibi T, Miura S, et al. Relation of geriatric nutritional risk index with clinical risks in elderly-onset ulcerative colitis. *J Gastroenterol Hepatol* 2021;36:163–70.
- [43] Ananthakrishnan AN, McGinley EL. Infection-related hospitalizations are associated with increased mortality in patients with inflammatory bowel diseases. *J Crohns Colitis* 2013;7:107–12.
- [44] Wallaert JB, De Martino RR, Marsicovetere PS, Goodney PP, Finlayson SR, Murray JJ, et al. Venous thromboembolism after surgery for inflammatory bowel disease: are there modifiable risk factors? Data from ACS NSQIP. *Dis Colon Rectum* 2012;55:1138–44.
- [45] Ananthakrishnan AN, McGinley EL, Binion DG, Saeian K. A novel risk score to stratify severity of Crohn's disease hospitalizations. *Am J Gastroenterol* 2010;105:1799–807.
- [46] Hossne RS, Sasaki LY, Baima JP, Meira Junior JD, Campos LM. Analysis of risk factors and postoperative complications in patients with Crohn's disease. *Arq Gastroenterol* 2018;55:252–7.
- [47] Dong X, Tang S, Liu W, Qi W, Ye L, Yang X, et al. Prognostic significance of the Controlling Nutritional Status (CONUT) score in predicting post-operative complications in patients with Crohn's disease. *Sci Rep* 2020;10: 19040.
- [48] Kochar B, Cai W, Cagan A, Ananthakrishnan AN. Frailty is independently associated with mortality in 11 001 patients with inflammatory bowel diseases. *Aliment Pharmacol Ther* 2020;52:311–8.
- [49] Vasseur F, Gower-Rousseau C, Vernier-Massouille G, Dupas JL, Merle V, Merlin B, et al. Nutritional status and growth in pediatric Crohn's disease: a population-based study. *Am J Gastroenterol* 2010;105:1893–900.
- [50] Sila S, Trivic I, Pavic AM, Niseteo T, Kolacek S, Hojsak I. Nutritional status and food intake in pediatric patients with inflammatory bowel disease at diagnosis significantly differs from healthy controls. *Eur J Pediatr* 2019;178: 1519–27.
- [51] Marcil V, Levy E, Amre D, Bitton A, Sant'Anna A, Szilagy A, et al. A cross-sectional study on malnutrition in inflammatory bowel disease: is there a difference based on pediatric or adult age grouping? *Inflamm Bowel Dis* 2019;25:1428–41.
- [52] Hill RJ, Davies PS. You look all right to me: compromised nutritional status in paediatric patients with ulcerative colitis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2013;56:385–9.
- [53] Wiskin AE, Owens DR, Cornelius VR, Wootton SA, Beattie RM. Paediatric nutrition risk scores in clinical practice: children with inflammatory bowel disease. *J Hum Nutr Diet* 2012;25:319–22.
- [54] Heuschkel R, Salvestrini C, Beattie RM, Hildebrand H, Walters T, Griffiths A. Guidelines for the management of growth failure in childhood inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2008;14:839–49.
- [55] Yerushalmy-Feler A, Galai T, Moran-Lev H, Ben-Tov A, Dali-Levy M, Weintraub Y, et al. BMI in the lower and upper quartiles at diagnosis and at 1-year follow-up is significantly associated with higher risk of disease exacerbation in pediatric inflammatory bowel disease. *Eur J Pediatr* 2021;180:21–9.
- [56] Ladd MR, Garcia AV, Leeds IL, Haney C, Oliva-Hemker MM, Alaish S, et al. Malnutrition increases the risk of 30-day complications after surgery in pediatric patients with Crohn disease. *J Pediatr Surg* 2018;53:2336–45.
- [57] McLoughlin RJ, McKie K, Hirsh MP, Cleary MA, Aidlen JT. Impact of nutritional deficiencies on children and young adults with Crohn's disease undergoing intraabdominal surgery. *J Pediatr Surg* 2020;55:1556–61.
- [58] Inoue M, Sasaki M, Takaoka A, Kurihara M, Iwakawa H, Bamba S, et al. Changes in energy metabolism after induction therapy in patients with severe or moderate ulcerative colitis. *J Clin Biochem Nutr* 2015;56:215–9.
- [59] Sasaki M, Johtatsu T, Kurihara M, Iwakawa H, Tanaka T, Bamba S, et al. Energy expenditure in Japanese patients with severe or moderate ulcerative colitis. *J Clin Biochem Nutr* 2010;47:32–6.
- [60] Takaoka A, Sasaki M, Kurihara M, Iwakawa H, Inoue M, Bamba S, et al. Comparison of energy metabolism and nutritional status of hospitalized patients with Crohn's disease and those with ulcerative colitis. *J Clin Biochem Nutr* 2015;56:208–14.
- [61] Klein S, Meyers S, O'Sullivan P, Barton D, Leleiko N, Janowitz HD. The metabolic impact of active ulcerative colitis. Energy expenditure and nitrogen balance. *J Clin Gastroenterol* 1988;10:34–40.
- [62] Zoli G, Katelaris PH, Garrow J, Gasbarrini G, Farthing MJ. Increased energy expenditure in growing adolescents with Crohn's disease. *Dig Dis Sci* 1996;41:1754–9.
- [63] Capristo E, Addolorato G, Mingrone G, Greco AV, Gasbarrini G. Effect of disease localization on the anthropometric and metabolic features of Crohn's disease. *Am J Gastroenterol* 1998;93:2411–9.
- [64] Sammarco R, Marra M, Pagano MC, Alfonsi L, Santarpia L, Cioffi I, et al. Resting energy expenditure in adult patients with Crohn's disease. *Clin Nutr* 2017;36:467–70.
- [65] Zhao J, Dong JN, Gong JF, Wang HG, Li Y, Zhang L, et al. Impact of enteral nutrition on energy metabolism in patients with Crohn's disease. *World J Gastroenterol* 2015;21:1299–304.
- [66] Marra M, Cioffi I, Morlino D, Vincenzoni OD, Pagano MC, Imperatore N, et al. New predictive equations for estimating resting energy expenditure in adults with Crohn's disease. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 2020;44:1021–8.

- [67] Stokes MA, Hill GL. Total energy expenditure in patients with Crohn's disease: measurement by the combined body scan technique. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 1993;17:3–7.
- [68] Godin JP, Martin FP, Breton I, Schoepfer A, Nydegger A. Total and activity-induced energy expenditure measured during a year in children with inflammatory bowel disease in clinical remission remain lower than in healthy controls. *Clin Nutr* 2020;39:3147–52.
- [69] Wiskin AE, Haggarty R, Afzal NA, Batra A, Wootton SA, Beattie RM. Nutritional perspectives of children with Crohn's disease: a single-centre cohort observation of disease activity, energy expenditure and dietary intake. *Eur J Clin Nutr* 2016;70:1132–7.
- [70] Barroso T, Conway F, Emel S, McMillan D, Young D, Kartesz H, et al. Patients with inflammatory bowel disease have higher abdominal adiposity and less skeletal mass than healthy controls. *Ann Gastroenterol* 2018;31:566–71.
- [71] Adams DW, Gurwara S, Silver HJ, Horst SN, Beaulieu DB, Schwartz DA, et al. Sarcopenia is common in overweight patients with inflammatory bowel disease and may predict need for surgery. *Inflamm Bowel Dis* 2017;23:1182–6.
- [72] Hoekx S, Vanderstappen J, Wellens J, Verstockt B, Marc F, Vermeire S, et al. N18 Introduction of inflammatory bowel disease specialized dietitian and nutritional status in a multidisciplinary IBD team. *Journal of Crohn's and Colitis* 2022;16:i624–5.
- [73] Peters V, Tigchelaar-Feenstra EF, Imhann F, Dekens JAM, Swertz MA, Franke LH, et al. Habitual dietary intake of IBD patients differs from population controls: a case-control study. *Eur J Nutr* 2021;60:345–56.
- [74] Morrison A, Braly K, Singh N, Suskind DL, Lee D. Differences in nutrient intake with homemade versus chef-prepared specific carbohydrate diet therapy in inflammatory bowel disease: insights into dietary research. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr* 2021;24:432–42.
- [75] Steiner SJ, Noe JD, Denne SC. Corticosteroids increase protein breakdown and loss in newly diagnosed pediatric Crohn disease. *Pediatr Res* 2011;70:484–8.
- [76] O'Keefe SJ, Ogden J, Rund J, Potter P. Steroids and bowel rest versus elemental diet in the treatment of patients with Crohn's disease: the effects on protein metabolism and immune function. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 1989;13:455–60.
- [77] Vidal-Lletjos S, Beaumont M, Tome D, Benamouzig R, Blachier F, Lan A. Dietary protein and amino acid supplementation in inflammatory bowel disease course: what impact on the colonic mucosa? *Nutrients* 2017;9:310.
- [78] Molodecky NA, Soon IS, Rabi DM, Ghali WA, Ferris M, Chernoff G, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology* 2012;142:46–54. e42; quiz e30.
- [79] Hannon TS, Dimeglio LA, Pfefferkorn MD, Denne SC. Acute effects of enteral nutrition on protein turnover in adolescents with Crohn disease. *Pediatr Res* 2007;61:356–60.
- [80] Royall D, Jeejeebhoy KN, Baker JP, Allard JP, Habal FM, Cunnane SC, et al. Comparison of amino acid v peptide based enteral diets in active Crohn's disease: clinical and nutritional outcome. *Gut* 1994;35:783–7.
- [81] Adamina M, Gerasimidis K, Sigall-Boneh R, Zmora O, de Buck van Overstraeten A, Campmans-Kuijpers M, et al. Perioperative dietary therapy in inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis* 2020;14:431–44.
- [82] Fiorindi C, Cuffaro F, Piemonte G, Cricchio M, Addasi R, Dragoni G, et al. Effect of long-lasting nutritional prehabilitation on postoperative outcome in elective surgery for IBD. *Clin Nutr* 2021;40:928–35.
- [83] Sigall-Boneh R, Levine A, Lomer M, Wierdsma N, Allan P, Fiorino G, et al. Research gaps in diet and nutrition in inflammatory bowel disease. A topical review by D-ECCO working group [dietitians of ECCO]. *J Crohns Colitis* 2017;11:1407–19.
- [84] Schreiner P, Martinho-Grueber M, Studerus D, Vavricka SR, Tilg H, Biedermann L, et al. Nutrition in inflammatory bowel disease. *Digestion* 2020;101(Suppl 1):120–35.
- [85] Griffiths RD, Hinds CJ, Little RA. Manipulating the metabolic response to injury. *Br Med Bull* 1999;55:181–95.
- [86] Royall D, Greenberg GR, Allard JP, Baker JP, Jeejeebhoy KN. Total enteral nutrition support improves body composition of patients with active Crohn's disease. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 1995;19:95–9.
- [87] McMillan DC, Maguire D, Talwar D. Relationship between nutritional status and the systemic inflammatory response: micronutrients. *Proc Nutr Soc* 2019;78:56–67.
- [88] Gerasimidis K, Bronsky J, Catchpole A, Embleton N, Fewtrell M, Hojsak I, et al. Assessment and interpretation of vitamin and trace element status in sick children: a position paper from the European society for paediatric gastroenterology hepatology, and nutrition committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2020;70:873–81.
- [89] Gerasimidis K, Edwards C, Stefanowicz F, Galloway P, McGrogan P, Duncan A, et al. Micronutrient status in children with IBD: true deficiencies or epiphenomenon of the systemic inflammatory response. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2013;56:e50–1.
- [90] MacMaster MJ, Damianopolou S, Thomson C, Talwar D, Stefanowicz F, Catchpole A, et al. A prospective analysis of micronutrient status in quiescent inflammatory bowel disease. *Clin Nutr* 2021;40:327–31.
- [91] Vagianos K, Bector S, McConnell J, Bernstein CN. Nutrition assessment of patients with inflammatory bowel disease. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 2007;31:311–9.
- [92] Santucci NR, Alkhoury RH, Baker RD, Baker SS. Vitamin and zinc status pre-treatment and posttreatment in patients with inflammatory bowel disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2014;59:455–7.
- [93] Cacoub P, Choukroun G, Cohen-Solal A, Luporsi E, Peyrin-Biroulet L, Peoc'h K, et al. Towards a common definition for the diagnosis of iron deficiency in chronic inflammatory diseases. *Nutrients* 2022;14:1039.
- [94] Greenley RN, Stephens KA, Nguyen EU, Kunz JH, Janas L, Goday P, et al. Vitamin and mineral supplement adherence in pediatric inflammatory bowel disease. *J Pediatr Psychol* 2013;38:883–92.
- [95] Gerasimidis K, Talwar D, Duncan A, Moyes P, Buchanan E, Hassan 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;18:1672–81.
- [96] Madanchi M, Fagagnini S, Fournier N, Biedermann L, Zeitz J, Battagay E, et al. The relevance of vitamin and iron deficiency in patients with inflammatory bowel diseases in patients of the Swiss IBD cohort. *Inflamm Bowel Dis* 2018;24:1768–79.
- [97] Berger MM, Shenkin A, Schweinlin A, Amrein K, Augsburger M, Biesalski HK, et al. ESPEN micronutrient guideline. *Clin Nutr* 2022;41:1357–424.
- [98] Vernia F, Valvano M, Longo S, Cesaro N, Viscido A, Latella G. Vitamin D in inflammatory bowel diseases. Mechanisms of action and therapeutic implications. *Nutrients* 2022;14:269.
- [99] Dignass AU, Gasche C, Bettenworth D, Birgegard G, Danese S, Gisbert JP, et al. European consensus on the diagnosis and management of iron deficiency and anaemia in inflammatory bowel diseases. *J Crohns Colitis* 2015;9:211–22.
- [100] Snook J, Bhalra N, Beales ILP, Cannings D, Kightley C, Logan RP, et al. British Society of Gastroenterology guidelines for the management of iron deficiency anaemia in adults. *Gut* 2021;70:2030–51.
- [101] Wells CW, Lewis S, Barton JR, Corbett S. Effects of changes in hemoglobin level on quality of life and cognitive function in inflammatory bowel disease patients. *Inflamm Bowel Dis* 2006;12:123–30.
- [102] Evstatiev R, Marteau P, Iqbal T, Khalif IL, Stein J, Bokemeyer B, et al. FERGlor, a randomized controlled trial on ferric carboxymaltose for iron deficiency anemia in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 2011;141:846–53. e1–2.
- [103] de Castro MM, Pascoal LB, Steigleder KM, Siqueira BP, Corona LP, Ayrizono MLS, et al. Role of diet and nutrition in inflammatory bowel disease. *World J Exp Med* 2021;11:1–16.
- [104] Alastair F, Emma G, Emma P. Nutrition in inflammatory bowel disease. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 2011;35:571–80.
- [105] Lamb CA, Kennedy NA, Raine T, Hendy PA, Smith PJ, Limdi JK, et al. British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut* 2019;68:s1–106.
- [106] Kemp K, Dibley L, Chauhan U, Greveson K, Jaghult S, Ashton K, et al. Second N-ECCO consensus statements on the European nursing roles in caring for patients with Crohn's disease or ulcerative colitis. *J Crohns Colitis* 2018;12:760–76.
- [107] Weimann A, Braga M, Carli F, Higashiguchi T, Hubner M, Klek S, et al. ESPEN guideline: clinical nutrition in surgery. *Clin Nutr* 2017;36:623–50.
- [108] Ohara N, Mizushima T, Iijima H, Takahashi H, Hiyama S, Haraguchi N, et al. Adherence to an elemental diet for preventing postoperative recurrence of Crohn's disease. *Surg Today* 2017;47:1519–25.
- [109] Torres J, Ellul P, Langhorst J, Mikocka-Walus A, Barreiro-de Acosta M, Basnayake C, et al. European Crohn's and colitis organisation topical review on complementary medicine and psychotherapy in inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis* 2019;13:673–85.
- [110] Svolos V, Hansen R, Nichols B, Quince C, Ijaz UZ, Papadopoulou RT, et al. Treatment of active Crohn's disease with an ordinary food-based diet that replicates exclusive enteral nutrition. *Gastroenterology* 2019;156:1354–13567 e6.
- [111] Limketkai BN, Iheozor-Ejiofor Z, Gjuladin-Hellon T, Parian A, Matarese LE, Bracewell K, et al. Dietary interventions for induction and maintenance of remission in inflammatory bowel disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;2:CD012839.
- [112] Comeche JM, Gutierrez-Hervas A, Tuells J, Altavilla C, Caballero P. Predefined diets in patients with inflammatory bowel disease: systematic review and meta-analysis. *Nutrients* 2020;13.
- [113] Levine A, Wine E, Assa A, Sigall Boneh R, Shaoul R, Kori M, et al. Crohn's disease exclusion diet plus partial enteral nutrition induces sustained remission in a randomized controlled trial. *Gastroenterology* 2019;157:440–450 e8.
- [114] Sigall Boneh R, Van Limbergen J, Wine E, Assa A, Shaoul R, Milman P, et al. Dietary therapies induce rapid response and remission in pediatric patients with active Crohn's disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2021;19:752–9.
- [115] Sigall Boneh R, Sarbagili Shabat C, Yanai H, Chermesh I, Ben Avraham S, Boaz M, et al. Dietary therapy with the Crohn's disease exclusion diet is a successful strategy for induction of remission in children and adults failing biological therapy. *J Crohns Colitis* 2017;11:1205–12.
- [116] Gunasekera V, Mendall MA, Chan D, Kumar D. Treatment of Crohn's disease with an IgG4-guided exclusion diet: a randomized controlled trial. *Dig Dis Sci* 2016;61:1148–57.
- [117] Yanai H, Levine A, Hirsch A, Boneh RS, Kopylov U, Eran HB, et al. The Crohn's disease exclusion diet for induction and maintenance of remission in adults

- with mild-to-moderate Crohn's disease (CDED-AD): an open-label, pilot, randomised trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2022;7:49–59.
- [118] Bergeron F, Bouin M, D'Aoust L, Lemoyne M, Presse N. Food avoidance in patients with inflammatory bowel disease: what, when and who? *Clin Nutr* 2018;37:884–9.
- [119] Hu D, Ren J, Wang G, Li G, Liu S, Yan D, et al. Exclusive enteral nutritional therapy can relieve inflammatory bowel stricture in Crohn's disease. *J Clin Gastroenterol* 2014;48:790–5.
- [120] Heerasingh N, Thompson B, Hendy P, Heap GA, Walker G, Bethune R, 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.
- [121] Marafini I, Salvatori S, Troncone E, Scarozza P, Fantini E, Monteleone G. No effect of a liquid diet in the management of patients with stricturing Crohn's disease. *Int J Colorectal Dis* 2020;35:1881–5.
- [122] Abraham BP, Prasad P, Malaty HM. Vitamin D deficiency and corticosteroid use are risk factors for low bone mineral density in inflammatory bowel disease patients. *Dig Dis Sci* 2014;59:1878–84.
- [123] Bakker SF, Dik VK, Witte BI, Lips P, Roos JC, Van Bodegraven AA. Increase in bone mineral density in strictly treated Crohn's disease patients with concomitant calcium and vitamin D supplementation. *J Crohns Colitis* 2013;7:377–84.
- [124] Larussa T, Suraci E, Marasco R, Imeneo M, Abenavoli L, Luzzza F. Self-prescribed dietary restrictions are common in inflammatory bowel disease patients and are associated with low bone mineralization. *Medicina (Kaunas)* 2019;55:507.
- [125] Pierote NR, Braz AF, Barros SL, Moita Neto JM, Parente JML, Silva M, et al. Effect of mineral status and glucocorticoid use on bone mineral density in patients with Crohn's disease. *Nutrition* 2018;48:13–7.
- [126] Lopes LH, Sdepanian VL, Szejnfeld VL, de Moraes MB, Fagundes-Neto U. Risk factors for low bone mineral density in children and adolescents with inflammatory bowel disease. *Dig Dis Sci* 2008;53:2746–53.
- [127] Strisciuglio C, Scarpato E, Cenni S, Serra MR, Giugliano FP, Mainolfi CG, et al. Improvement of body composition and bone mineral density after enteral nutrition in pediatric Crohn disease. *Dig Liver Dis* 2020;52:630–6.
- [128] Vanhelst J, Vidal F, Turck D, Drumez E, Djeddi D, Devouge E, et al. Physical activity is associated with improved bone health in children with inflammatory bowel disease. *Clin Nutr* 2020;39:1793–8.
- [129] Lev-Tzion R, Ben-Moshe T, Abitbol G, Ledder O, Peleg S, Millman P, et al. The effect of nutritional therapy on bone mineral density and bone metabolism in pediatric Crohn disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2021;72:877–82.
- [130] Lee R, Maltz RM, Crandall WV, Plogsted SW, Shaikhkhali AK, Bowden SA, et al. Single high-dose vitamin D3 supplementation in pediatric patients with inflammatory bowel disease and hypovitaminosis D. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2020;70:e77–80.
- [131] Hradsky O, Soucek O, Maratova K, Matyskova J, Copova I, Zarubova K, et al. Supplementation with 2000 IU of cholecalciferol is associated with improvement of trabecular bone mineral density and muscle power in pediatric patients with IBD. *Inflamm Bowel Dis* 2017;23:514–23.
- [132] Tan B, Li P, Lv H, Yang H, Li Y, Li J, et al. Treatment of vitamin D deficiency in Chinese inflammatory bowel disease patients: a prospective, randomized, open-label, pilot study. *J Dig Dis* 2018;19:215–24.
- [133] van Bodegraven AA, Bravenboer N, Witte BI, Dijkstra G, van der Woude CJ, Stokkers PC, et al. Treatment of bone loss in osteopenic patients with Crohn's disease: a double-blind, randomised trial of oral risedronate 35 mg once weekly or placebo, concomitant with calcium and vitamin D supplementation. *Gut* 2014;63:1424–30.
- [134] Bernstein CN, Seeger LL, Anton PA, Artinian L, Geffrey S, Goodman W, et al. A randomized, placebo-controlled trial of calcium supplementation for decreased bone density in corticosteroid-using patients with inflammatory bowel disease: a pilot study. *Aliment Pharmacol Ther* 1996;10:777–86.
- [135] Lorentsen R, Munck LK, Wildt S. Parenteral therapy and complications in patients with intestinal failure in a regional unit. *Scand J Gastroenterol* 2017;52:1326–30.
- [136] Vaillant S, Guillo L, Michot N, D'Amico F, Germain A, Danese S, et al. Predictors for short bowel syndrome in Crohn's disease. *Dig Liver Dis* 2020;52:1455–60.
- [137] Watanabe Y, Miyoshi N, Fujino S, Takahashi H, Haraguchi N, Hata T, et al. Cumulative inflammation could be a risk factor for intestinal failure in Crohn's disease. *Dig Dis Sci* 2019;64:2280–5.
- [138] Hébuterne X, Filippi J, Al-Jaouni R, Schneider S. Nutritional consequences and nutrition therapy in Crohn's disease. *Gastroenterol Clin Biol* 2009;33: S235–44.
- [139] Jacobsen O, Hojgaard L, Hylander Moller E, Wielandt TO, Thale M, Jarnum S, et al. Effect of enterocoated cholestyramine on bowel habit after ileal resection: a double blind crossover study. *Br Med J* 1985;290:1315–8.
- [140] Little KH, Schiller LR, Bilhartz LE, Fordtran JS. Treatment of severe steatorrhea with ox bile in an ileectomy patient with residual colon. *Dig Dis Sci* 1992;37:929–33.
- [141] Mena Bares LMf, Benitez Cantero JM, Iglesias Flores E, Gros Alcalde B, Moreno Ortega E, Maza Muret FR, et al. Bile acid malabsorption in patients with chronic diarrhea and Crohn's disease. *Rev Esp Enferm Dig* 2019;111: 40–5.
- [142] Westergaard H. Bile acid malabsorption. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2007;10:28–33.
- [143] Skouras T, Dodd S, Prasad Y, Rassam J, Morley N, Subramanian S. Brief report: length of ileal resection correlates with severity of bile acid malabsorption in Crohn's disease. *Int J Colorectal Dis* 2019;34:185–8.
- [144] Shah A, Morrison M, Burger D, Martin N, Rich J, Jones M, et al. Systematic review with meta-analysis: the prevalence of small intestinal bacterial overgrowth in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;49:624–35.
- [145] Ricci JERJ, Chebli LA, Ribeiro T, Castro ACS, Gaburri PD, Pace F, et al. Small-intestinal bacterial overgrowth is associated with concurrent intestinal inflammation but not with systemic inflammation in Crohn's disease patients. *J Clin Gastroenterol* 2018;52:530–6.
- [146] Asfari MM, Sarmini MT, Kendrick K, Hudgi A, Uy P, Sridhar S, et al. Association between inflammatory bowel disease and lactose intolerance: fact or fiction. *Korean J Gastroenterol* 2020;76:185–90.
- [147] Nardone OM, Manfellotto F, D'Onofrio C, Rocco A, Annona G, Sasso F, et al. Lactose intolerance assessed by analysis of genetic polymorphism, breath test and symptoms in patients with inflammatory bowel disease. *Nutrients* 2021;13:1290.
- [148] Helwig U, Koch AK, Reichel C, Jessen P, Buning J, Schreiber S, et al. A prospective multicenter study on the prevalence of fructose malabsorption in patients with chronic inflammatory bowel disease. *Digestion* 2021;102: 397–403.
- [149] Shah A, Walker M, Burger D, Martin N, von Wulffen M, Koloski N, et al. Link between celiac disease and inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol* 2019;53:514–22.
- [150] Pinto-Sanchez MI, Seiler CL, Santesso N, Alaedini A, Semrad C, Lee AR, et al. Association between inflammatory bowel diseases and celiac disease: a systematic review and meta-analysis. *Gastroenterology* 2020;159:884–903 e31.
- [151] Santarpia L, Alfonsi L, Castiglione F, Pagano MC, Cioffi I, Rispo A, et al. Nutritional rehabilitation in patients with malnutrition due to Crohn's disease. *Nutrients* 2019;11:2947.
- [152] Harries AD, Jones LA, Danis V, Fifield R, Heatley RV, Newcombe RG, et al. Controlled trial of supplemented oral nutrition in Crohn's disease. *Lancet* 1983;1:887–90.
- [153] Verma S, Kirkwood B, Brown S, Gaffer MH. Oral nutritional supplementation is effective in the maintenance of remission in Crohn's disease. *Dig Liver Dis* 2000;32:769–74.
- [154] Keetarut K, Kikuchi H, King B, Richards N, Lomer M, Fragkos K, et al. Perceived acceptability of partial enteral nutrition (PEN) using oral nutritional supplement drinks in adolescent and adult Crohn's disease outpatients: a feasibility study. *Clin Nutr ESPEN* 2021;46:276–87.
- [155] Brückner A, Werkstetter KJ, Frivolt K, Shokry E, Ahmed M, Metwaly A, et al. Partial enteral nutrition has no benefit on bone health but improves growth in paediatric patients with quiescent or mild Crohn's disease. *Clin Nutr* 2020;39:3786–96.
- [156] Beattie RM, Schiffrin EJ, Donnet-Hughes A, Huggett AC, Domizio P, MacDonald TT, et al. Polymeric nutrition as the primary therapy in children with small bowel Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther* 1994;8:609–15.
- [157] Johnson T, Macdonald S, Hill SM, Thomas A, Murphy MS. Treatment of active Crohn's disease in children using partial enteral nutrition with liquid formula: a randomised controlled trial. *Gut* 2006;55:356–61.
- [158] Carter MJ, Lobo AJ, Travis SP. Ibd Section BSoG. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut* 2004;53(Suppl 5):V1–16.
- [159] Wright RA, Adler EC. Peripheral parenteral nutrition is no better than enteral nutrition in acute exacerbation of Crohn's disease: a prospective trial. *J Clin Gastroenterol* 1990;12:396–9.
- [160] Van Limbergen J, Haskett J, Griffiths AM, Critch J, Huynh H, Ahmed N, et al. Toward enteral nutrition for the treatment of pediatric Crohn disease in Canada: a workshop to identify barriers and enablers. *Chin J Gastroenterol Hepatol* 2015;29:351–6.
- [161] van Rhee PF, Aloï M, Assa A, Bronsky J, Escher JC, Fagerberg UL, et al. The medical management of paediatric Crohn's disease: an ECCO-ESPGHAN guideline update. *J Crohns Colitis* 2020;15:171–94.
- [162] Jongsma MME, Aardoom MA, Cozijnsen MA, van Pieteron M, de Meij T, Groeneweg M, et al. First-line treatment with infliximab versus conventional treatment in children with newly diagnosed moderate-to-severe Crohn's disease: an open-label multicentre randomised controlled trial. *Gut* 2022;71: 34–42.
- [163] Dziechciarz P, Horvath A, Shamir R, Szajewska H. Meta-analysis: enteral nutrition in active Crohn's disease in children. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;26:795–806.
- [164] Grover Z, Lewindon P. Two-year outcomes after exclusive enteral nutrition induction are superior to corticosteroids in pediatric Crohn's disease treated early with thiopurines. *Dig Dis Sci* 2015;60:3069–74.
- [165] Grogan JL, Casson DH, Terry A, Burdge GC, El-Matary W, Dalzell AM. Enteral feeding therapy for newly diagnosed pediatric Crohn's disease: a double-blind randomized controlled trial with two years follow-up. *Inflamm Bowel Dis* 2012;18:246–53.
- [166] Li G, Ren J, Wang G, Hu D, Gu G, Liu S, et al. Preoperative exclusive enteral nutrition reduces the postoperative septic complications of fistulizing Crohn's disease. *Eur J Clin Nutr* 2014;68:441–6.
- [167] Smith MA, Smith T, Trebble TM. Nutritional management of adults with inflammatory bowel disease: practical lessons from the available evidence. *Frontline Gastroenterol* 2012;3:172–9.

- [168] Sahu P, Kedia S, Vuyyuru SK, Bajaj A, Markandey M, Singh N, et al. Randomised clinical trial: exclusive enteral nutrition versus standard of care for acute severe ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2021;53:568–76.
- [169] Shaoul R, Brown S, Day AS. Reasoning beyond the potential use of exclusive enteral nutrition and other specified diets in children with ulcerative colitis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2018;66:378–82.
- [170] Lochs H, Dejong C, Hammarqvist F, Hebuterne X, Leon-Sanz M, Schutz T, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: gastroenterology. *Clin Nutr* 2006;25:260–74.
- [171] Fuchssteiner H, Nigl K, Mayer A, Kristensen B, Platzer R, Brunner B, et al. [Nutrition and IBD—consensus of the Austrian working group of IBD (inflammatory bowel diseases) of the OGGH]. *Z Gastroenterol* 2014;52:376–86.
- [172] Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *J Parenter Enteral Nutr* 2016;26:15A–138SA.
- [173] Thomas TS, Berto E, Scribano ML, Middleton SJ, Hunter JO. Treatment of esophageal Crohn's disease by enteral feeding via percutaneous endoscopic gastrostomy. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 2000;24:176–9.
- [174] Nightingale J. Gastrostomy placement in patients with Crohn's disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2000;12:1073–5.
- [175] Anstee QM, Forbes A. The safe use of percutaneous gastrostomy for enteral nutrition in patients with Crohn's disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2000;12:1089–93.
- [176] Duncan H, Painesi A, Buchanan E, McGrogan P, Gerasimidis K, Walker G, et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy placement in paediatric Crohn's disease patients contributes to both improved nutrition and growth. *Acta Paediatr* 2018;107:1094–9.
- [177] Matsui T, Sakurai T, Yao T. Nutritional therapy for Crohn's disease in Japan. *J Gastroenterol* 2005;40(Suppl 16):25–31.
- [178] Akobeng AK, Thomas AG, Akobeng AK. Enteral nutrition for maintenance of remission in Crohn's disease. In: *Cochrane database syst rev*. John Wiley & Sons; 2006.
- [179] Narula N, Dhillon A, Zhang D, Sherlock ME, Tondeur M, Zachos M. Enteral nutritional therapy for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;4:CD000542.
- [180] Mitrev N, Huang H, Hannah B, Kariyawasam VC. Review of exclusive enteral therapy in adult Crohn's disease. *BMJ Open Gastroenterol* 2021;8:e000745.
- [181] Nakahigashi M, Yamamoto T, Sacco R, Hanai H, Kobayashi F. Enteral nutrition for maintaining remission in patients with quiescent Crohn's disease: current status and future perspectives. *Int J Colorectal Dis* 2016;31:1–7.
- [182] Yamamoto T, Shiraki M, Nakahigashi M, Umegae S, Matsumoto K. Enteral nutrition to suppress postoperative Crohn's disease recurrence: a five-year prospective cohort study. *Int J Colorectal Dis* 2013;28:335–40.
- [183] Logan M, Gkikas K, Svolos V, Nichols B, Milling S, Gaya DR, et al. Analysis of 61 exclusive enteral nutrition formulas used in the management of active Crohn's disease—new insights into dietary disease triggers. *Aliment Pharmacol Ther* 2020;51:935–47.
- [184] Severo JS, da Silva Barros VJ, Alves da Silva AC, Luz Parente JM, Lima MM, Moreira Lima AA, et al. Effects of glutamine supplementation on inflammatory bowel disease: a systematic review of clinical trials. *Clin Nutr ESPEN* 2021;42:53–60.
- [185] Ajabnoor SM, Forbes A. Effect of fat composition in enteral nutrition for Crohn's disease in adults: a systematic review. *Clin Nutr* 2019;38:90–9.
- [186] Nguyen GC, Laveist TA, Brant SR. The utilization of parenteral nutrition during the in-patient management of inflammatory bowel disease in the United States: a national survey. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;26:1499–507.
- [187] Nguyen DL, Parekh N, Bechtold ML, Jamal MM. National trends and in-hospital outcomes of adult patients with inflammatory bowel disease receiving parenteral nutrition support. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 2016;40:412–6.
- [188] Adaba F, Vaizey CJ, Warusavitarne J. Management of intestinal failure: the high-output enterostomy and enterocutaneous fistula. *Clin Colon Rectal Surg* 2017;30:215–22.
- [189] Pironi L, Arends J, Baxter J, Bozzetti F, Pelaez RB, Cuerda C, et al. ESPEN endorsed recommendations. Definition and classification of intestinal failure in adults. *Clin Nutr* 2015;34:171–80.
- [190] Cuerda C, Pironi L, Arends J, Bozzetti F, Gillanders L, Jeppesen PB, et al. ESPEN practical guideline: clinical nutrition in chronic intestinal failure. *Clin Nutr* 2021;40:5196–220.
- [191] Pironi L, Arends J, Bozzetti F, Cuerda C, Gillanders L, Jeppesen PB, et al. ESPEN guidelines on chronic intestinal failure in adults. *Clin Nutr* 2016;35:247–307.
- [192] Hart JW, Bremner AR, Wootton SA, Beattie RM. Measured versus predicted energy expenditure in children with inactive Crohn's disease. *Clin Nutr* 2005;24:1047–55.
- [193] Jung SM, Lee S, Park HJ, Kim HJ, Min JK, Seo JM. Multidisciplinary intestinal rehabilitation in acute type II intestinal failure: results from an intestinal rehabilitation team. *Asian J Surg* 2021;44:549–52.
- [194] Baker ML, Williams RN, Nightingale JM. Causes and management of a high-output stoma. *Colorectal Dis* 2011;13:191–7.
- [195] Grischkan D, Steiger E, Fazio V. Maintenance of home hyperalimentation in patients with high-output jejunostomies. *Arch Surg* 1979;114:838–41.
- [196] Zaczek Z, Dabrowska K, Omidi M, Pancyzyk M, Sobocki J. Effect of thickening powder on gastrointestinal losses in patients with high-output end jejunostomy syndrome - preliminary results. In *Vivo* 2022;36:884–9.
- [197] Pironi L, Guidetti C, Incasa E, Poggioli G, Paganelli F, Merli C, et al. Oral rehydration solution containing rice maltodextrins in patients with total colectomy and high intestinal output. *Int J Clin Pharmacol Res* 2000;20:55–60.
- [198] Nightingale JM, Lennard-Jones JE, Walker ER, Farthing MJ. Oral salt supplements to compensate for jejunostomy losses: comparison of sodium chloride capsules, glucose electrolyte solution, and glucose polymer electrolyte solution. *Gut* 1992;33:759–61.
- [199] Santamaria MM, Villafranca JJA, Abiles J, Ruiz FR, Navarro PU, Goitia BT. Impact of a nutrition consultation on the rate of high output stoma-related readmission: an ambispective cohort study. *Sci Rep* 2021;11:16620.
- [200] Faye AS, Wen T, Ananthakrishnan AN, Lichtiger S, Kaplan GG, Friedman AM, et al. Acute venous thromboembolism risk highest within 60 Days after discharge from the hospital in patients with inflammatory bowel diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020;18:1133–1134 e3.
- [201] Giannotta M, Tapete G, Emmi G, Silvestri E, Milla M. Thrombosis in inflammatory bowel diseases: what's the link? *Thromb J* 2015;13:14.
- [202] Zezos P, Kouklakis G, Saibil F. Inflammatory bowel disease and thromboembolism. *World J Gastroenterol* 2014;20:13863–78.
- [203] Bhakta A, Tafen M, Ahmed M, Ata A, Abraham C, Bruce D, et al. Risk of catheter-associated deep venous thrombosis in inflammatory bowel disease. *Dis Colon Rectum* 2014;57:1379–83.
- [204] Ha C, Magowan S, Accortt NA, Chen J, Stone CD. Risk of arterial thrombotic events in inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 2009;104:1445–51.
- [205] Papay P, Miehsler W, Tilg H, Petritsch W, Reinisch W, Mayer A, et al. Clinical presentation of venous thromboembolism in inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis* 2013;7:723–9.
- [206] Yan D, Ren J, Wang G, Liu S, Li J. Predictors of response to enteral nutrition in abdominal enterocutaneous fistula patients with Crohn's disease. *Eur J Clin Nutr* 2014;68:959–63.
- [207] Visschers RG, Olde Damink SW, Winkens B, Soeters PB, van Gemert WG. Treatment strategies in 135 consecutive patients with enterocutaneous fistulas. *World J Surg* 2008;32:445–53.
- [208] Llop JM, Cobo S, Padullas A, Farran L, Jodar R, Badia MB. [Nutritional support and risk factors of appearance of enterocutaneous fistulas]. *Nutr Hosp* 2012;27:213–8.
- [209] Dignass A, Van Assche G, Lindsay JO, Lemann M, Soderholm J, Colombel JF, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: current management. *J Crohns Colitis* 2010;4:28–62.
- [210] Mowat C, Cole A, Windsor A, Ahmad T, Arnott I, Driscoll R, et al. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut* 2011;60:571–607.
- [211] Uchino M, Ikeuchi H, Matsuoka H, Matsumoto T, Takesue Y, Tomita N. Clinical features and management of duodenal fistula in patients with Crohn's disease. *Hepato-Gastroenterology* 2012;59:171–4.
- [212] Triantafyllidis JK, Papalois AE. The role of total parenteral nutrition in inflammatory bowel disease: current aspects. *Scand J Gastroenterol* 2014;49:3–14.
- [213] Ravindran P, Ansari N, Young CJ, Solomon MJ. Definitive surgical closure of enterocutaneous fistula: outcome and factors predictive of increased postoperative morbidity. *Colorectal Dis* 2014;16:209–18.
- [214] Akobeng AK, Thomas AG. Refeeding syndrome following exclusive enteral nutritional treatment in Crohn disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2010;51:364–6.
- [215] Hernandez A, Breton I, Marin-Jimenez I, Menchen L. Refeeding syndrome in a patient with Crohn's disease. *J Clin Gastroenterol* 2008;42:430–1.
- [216] Zeljko K, Darija VB, Dina LK, Marko B. Wernicke's encephalopathy during parenteral nutrition in a Crohn's disease patient. *Nutrition* 2011;27:503–4.
- [217] Dignass A, Lindsay JO, Sturm A, Windsor A, Colombel JF, Allez M, et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 2: current management. *J Crohns Colitis* 2012;6:991–1030.
- [218] Salinas H, Dursun A, Konstantinidis I, Nguyen D, Shellito P, Hodin R, et al. Does preoperative total parenteral nutrition in patients with ulcerative colitis produce better outcomes? *Int J Colorectal Dis* 2012;27:1479–83.
- [219] Schwartz E. Perioperative parenteral nutrition in adults with inflammatory bowel disease: a review of the literature. *Nutr Clin Pract* 2016;31:159–70.
- [220] Lambert K, Pappas D, Miglioretto C, Javadpour A, Reveley H, Frank L, et al. Systematic review with meta-analysis: dietary intake in adults with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2021;54:742–54.
- [221] Patel KV, Darakhshan AA, Griffin N, Williams AB, Sanderson JD, Irving PM. Patient optimization for surgery relating to Crohn's disease. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2016;13:707–19.
- [222] Brennan GT, Ha I, Hogan C, Nguyen E, Jamal MM, Bechtold ML, et al. Does preoperative enteral or parenteral nutrition reduce postoperative complications in Crohn's disease patients: a meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2018;30:997–1002.
- [223] Gordon-Dixon A, Gore-Rodney J, Hampal R, Ross R, Miah A, Amorim Adegboye AR, et al. The role of exclusive enteral nutrition in the preoperative optimisation of adult patients with Crohn's disease. A systematic review. *Clin Nutr ESPEN* 2021;46:99–105.
- [224] Abdalla S, Benoist S, Maggiori L, Zerbib P, Lefevre JH, Denost Q, et al. Impact of preoperative enteral nutritional support on postoperative outcome in

- patients with Crohn's disease complicated by malnutrition: results of a subgroup analysis of the nationwide cohort registry from the GETAID Chirurgie group. *Colorectal Dis* 2021;23:1451–62.
- [225] Adamina M, Bonovas S, Raine T, Spinelli A, Warusavitarne J, Armuzzi A, et al. ECCO guidelines on therapeutics in Crohn's disease: surgical treatment. *J Crohns Colitis* 2020;14:155–68.
- [226] Vigorita V, Cano-Valderrama O, Celentano V, Vinci D, Millán M, Spinelli A, et al. Inflammatory bowel diseases benefit from enhanced recovery after surgery [ERAS] protocol: a systematic review with practical implications. *J Crohns Colitis* 2022;16:845–51.
- [227] Kuppinger D, Hartl WH, Bertok M, Hoffmann JM, Cederbaum J, Kuchenhoff H, et al. Nutritional screening for risk prediction in patients scheduled for abdominal operations. *Br J Surg* 2012;99:728–37.
- [228] Beattie AH, Prach AT, Baxter JP, Pennington CR. A randomised controlled trial evaluating the use of enteral nutritional supplements postoperatively in malnourished surgical patients. *Gut* 2000;46:813–8.
- [229] MacFie J, Woodcock NP, Palmer MD, Walker A, Townsend S, Mitchell CJ. Oral dietary supplements in pre- and postoperative surgical patients: a prospective and randomized clinical trial. *Nutrition* 2000;16:723–8.
- [230] Espauella J, Guyer H, Diaz-Escriu F, Mellado-Navas JA, Castells M, Pladevall M. Nutritional supplementation of elderly hip fracture patients. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Age Ageing* 2000;29:425–31.
- [231] Smedley F, Bowling T, James M, Stokes E, Goodger C, O'Connor O, et al. Randomized clinical trial of the effects of preoperative and postoperative oral nutritional supplements on clinical course and cost of care. *Br J Surg* 2004;91:983–90.
- [232] Burden S, Todd C, Hill J, Lal S. Pre-operative nutrition support in patients undergoing gastrointestinal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;11:CD008879.
- [233] Klein S, Kinney J, Jeejeebhoy K, Alpers D, Hellerstein M, Murray M, et al. Nutrition support in clinical practice: review of published data and recommendations for future research directions. Summary of a conference sponsored by the National Institutes of Health, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, and American Society for Clinical Nutrition. *Am J Clin Nutr* 1997;66:683–706.
- [234] Veterans Affairs Total Parenteral Nutrition Cooperative Study G. Perioperative total parenteral nutrition in surgical patients. *N Engl J Med* 1991;325:525–32.
- [235] Bozzetti F, Gavazzi C, Miceli R, Rossi N, Mariani L, Cozzaglio L, et al. Perioperative total parenteral nutrition in malnourished, gastrointestinal cancer patients: a randomized, clinical trial. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 2000;24:7–14.
- [236] Shukla HS, Rao RR, Banu N, Gupta RM, Yadav RC. Enteral hyperalimentation in malnourished surgical patients. *Indian J Med Res* 1984;80:339–46.
- [237] Von Meyenfeldt MF, Meijerink WJ, Rouflart MM, Builmaassen MT, Soeters PB. Perioperative nutritional support: a randomised clinical trial. *Clin Nutr* 1992;11:180–6.
- [238] Heyland DK, MacDonald S, Keefe L, Drover JW. Total parenteral nutrition in the critically ill patient: a meta-analysis. *JAMA* 1998;280:2013–9.
- [239] Yamamoto T, Nakahigashi M, Shimoyama T, Umegae S. Does preoperative enteral nutrition reduce the incidence of surgical complications in patients with Crohn's disease? A case-matched study. *Colorectal Dis* 2020;22:554–61.
- [240] Jacobson S. Early postoperative complications in patients with Crohn's disease given and not given preoperative total parenteral nutrition. *Scand J Gastroenterol* 2012;47:170–7.
- [241] Comeche JM, Caballero P, Gutierrez-Hervas A, Garcia-Sanjuan S, Comino I, Altavilla C, et al. Enteral nutrition in patients with inflammatory bowel disease. Systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Nutrients* 2019;11:2657.
- [242] Comeche JM, Comino I, Altavilla C, Tuells J, Gutierrez-Hervas A, Caballero P. Parenteral nutrition in patients with inflammatory bowel disease systematic review, meta-analysis and meta-regression. *Nutrients* 2019;11:2865.
- [243] Lakananurak N, Gramlich L. The role of preoperative parenteral nutrition. *Nutrients* 2020;12:1320.
- [244] Andersen HK, Lewis SJ, Thomas S. Early enteral nutrition within 24h of colorectal surgery versus later commencement of feeding for postoperative complications. *Cochrane Database Syst Rev* 2006:CD004080.
- [245] Lewis SJ, Andersen HK, Thomas S. Early enteral nutrition within 24 h of intestinal surgery versus later commencement of feeding: a systematic review and meta-analysis. *J Gastrointest Surg* 2009;13:569–75.
- [246] Smeets BJJ, Peters EG, Horsten ECJ, Weijs TJ, Rutten HJT, Buurman WA, et al. Effect of early vs late start of oral intake on anastomotic leakage following elective lower intestinal surgery: a systematic review. *Nutr Clin Pract* 2018;33:803–12.
- [247] Burcharth J, Falkenberg A, Schack A, Ekeloef S, Gogenur I. The effects of early enteral nutrition on mortality after major emergency abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis with Trial Sequential Analysis. *Clin Nutr* 2021;40:1604–12.
- [248] Herbert G, Pery R, Andersen HK, Atkinson C, Penfold C, Lewis SJ, et al. Early enteral nutrition within 24 hours of lower gastrointestinal surgery versus later commencement for length of hospital stay and postoperative complications. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;7:CD004080.
- [249] Pironi L, Corcos O, Forbes A, Holst M, Joly F, Jonkers C, et al. Intestinal failure in adults: recommendations from the ESPEN expert groups. *Clin Nutr* 2018;37:1798–809.
- [250] Klek S, Forbes A, Gabe S, Holst M, Wanten G, Irtun O, et al. Management of acute intestinal failure: a position paper from the European society for clinical nutrition and metabolism (ESPEN) special interest group. *Clin Nutr* 2016;35:1209–18.
- [251] Slonim AE, Grovit M, Bulone L. Effect of exclusion diet with nutraceutical therapy in juvenile Crohn's disease. *J Am Coll Nutr* 2009;28:277–85.
- [252] Stoner PL, Kamel A, Ayoub F, Tan S, Iqbal A, Glover SC, et al. Perioperative care of patients with inflammatory bowel disease: focus on nutritional support. *Gastroenterol Res Pract* 2018;2018:7890161.
- [253] Mazaki T, Ebisawa K. Enteral versus parenteral nutrition after gastrointestinal surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials in the English literature. *J Gastrointest Surg* 2008;12:739–55.
- [254] Osland E, Yunus RM, Khan S, Memon MA. Early versus traditional postoperative feeding in patients undergoing resectional gastrointestinal surgery: a meta-analysis. *JPEN - J Parenter Enter Nutr* 2011;35:473–87.
- [255] Nematithonar B, Salimi S, Noorian V, Samsami M. Early versus delayed (traditional) postoperative oral feeding in patients undergoing colorectal anastomosis. *Adv Biomed Res* 2018;7:30.
- [256] Reissman P, Teoh TA, Cohen SM, Weiss EG, Noguera JJ, Wexner SD. Is early oral feeding safe after elective colorectal surgery? A prospective randomized trial. *Ann Surg* 1995;222:73–7.
- [257] Smeets BJJ, Luyer MDP. Nutritional interventions to improve recovery from postoperative ileus. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2018;21:394–8.
- [258] Lobo DN, Bostock KA, Neal KR, Perkins AC, Rowlands BJ, Allison SP. Effect of salt and water balance on recovery of gastrointestinal function after elective colonic resection: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002;359:1812–8.
- [259] Hill C, Guarner F, Reid G, Gibson GR, Merenstein DJ, Pot B, et al. Expert consensus document. The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2014;11:506–14.
- [260] Quigley EMM. Prebiotics and probiotics in digestive health. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17:333–44.
- [261] Wassenaar TM, Klein G. Safety aspects and implications of regulation of probiotic bacteria in food and food supplements. *J Food Protect* 2008;71:1734–41.
- [262] de Simone C. The unregulated probiotic market. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17:809–17.
- [263] Freedman SB, Schnadower D, Tarr PI. The probiotic conundrum: regulatory confusion, conflicting studies, and safety concerns. *JAMA* 2020;323:823–4.
- [264] Guslandi M, Mezzi G, Sorghi M, Testoni PA. Saccharomyces boulardii in maintenance treatment of Crohn's disease. *Dig Dis Sci* 2000;45:1462–4.
- [265] Prantera C, Scribano ML, Falasco G, Andreoli A, Luzzi C. Ineffectiveness of probiotics in preventing recurrence after curative resection for Crohn's disease: a randomised controlled trial with Lactobacillus GG. *Gut* 2002;51:405–9.
- [266] Schultz M, Timmer A, Herfarth HH, Sartor RB, Vanderhoof JA, Rath HC. Lactobacillus GG in inducing and maintaining remission of Crohn's disease. *BMC Gastroenterol* 2004;4:5.
- [267] Marteau P, Lemann M, Seksik P, Laharie D, Colombel JF, Bouhnik Y, et al. Ineffectiveness of Lactobacillus johnsonii LA1 for prophylaxis of postoperative recurrence in Crohn's disease: a randomised, double blind, placebo controlled GETAID trial. *Gut* 2006;55:842–7.
- [268] Chermesh I, Tamir A, Reshef R, Chowers Y, Suisa A, Katz D, et al. Failure of Synbiotic 2000 to prevent postoperative recurrence of Crohn's disease. *Dig Dis Sci* 2007;52:385–9.
- [269] Van Gossum A, Dewit O, Louis E, de Hertogh G, Baert F, Fontaine F, et al. Multicenter randomized-controlled clinical trial of probiotics (Lactobacillus johnsonii, LA1) on early endoscopic recurrence of Crohn's disease after ileocaecal resection. *Inflamm Bowel Dis* 2007;13:135–42.
- [270] Steed H, Macfarlane GT, Blackett KL, Bahrami B, Reynolds N, Walsh SV, et al. Clinical trial: the microbiological and immunological effects of synbiotic consumption - a randomized double-blind placebo-controlled study in active Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2010;32:872–83.
- [271] Bourreille A, Cadiot G, Le Dreau G, Laharie D, Beaugerie L, Dupas JL, et al. Saccharomyces boulardii does not prevent relapse of Crohn's disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2013;11:982–7.
- [272] Fedorak RN, Feagan BG, Hotte N, Leddin D, Dieleman LA, Petrunia DM, et al. The probiotic VSL#3 has anti-inflammatory effects and could reduce endoscopic recurrence after surgery for Crohn's disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015;13:928–935 e2.
- [273] Bjarnason I, Sission G, Hayee B. A randomised, double-blind, placebo-controlled trial of a multi-strain probiotic in patients with asymptomatic ulcerative colitis and Crohn's disease. *Inflammopharmacology* 2019;27:465–73.
- [274] Yilmaz I, Dolar ME, Ozpinar H. Effect of administering kefir on the changes in fecal microbiota and symptoms of inflammatory bowel disease: a randomized controlled trial. *Turk J Gastroenterol* 2019;30:242–53.
- [275] Kruijs W, Schutz E, Fric P, Fixa B, Judmaier G, Stolte M. Double-blind comparison of an oral Escherichia coli preparation and mesalazine in maintaining remission of ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 1997;11:853–8.

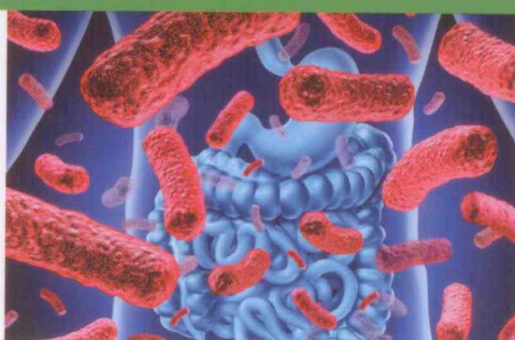
- [276] Rembacken BJ, Snelling AM, Hawkey PM, Chalmers DM, Axon AT. Non-pathogenic *Escherichia coli* versus mesalazine for the treatment of ulcerative colitis: a randomised trial. *Lancet* 1999;354:635–9.
- [277] Ishikawa H, Akedo I, Umesaki Y, Tanaka R, Imaoka A, Otani T. Randomized controlled trial of the effect of bifidobacteria-fermented milk on ulcerative colitis. *J Am Coll Nutr* 2003;22:56–63.
- [278] Kato K, Mizuno S, Umesaki Y, Ishii Y, Sugitani M, Imaoka A, et al. Randomized placebo-controlled trial assessing the effect of bifidobacteria-fermented milk on active ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20:1133–41.
- [279] Kruis W, Frick P, Pokrotnieks J, Lukas M, Fixa B, Kascak M, et al. Maintaining remission of ulcerative colitis with the probiotic *Escherichia coli* Nissle 1917 is as effective as with standard mesalazine. *Gut* 2004;53:1617–23.
- [280] Tursi A, Brandimarte G, Giorgetti GM, Forti G, Modeo ME, Gigliobianco A. Low-dose balsalazide plus a high-potency probiotic preparation is more effective than balsalazide alone or mesalazine in the treatment of acute mild-to-moderate ulcerative colitis. *Med Sci Mon Int Med J Exp Clin Res* 2004;10:P1126–31.
- [281] Furrie E, Macfarlane S, Kennedy A, Cummings JH, Walsh SV, O'Neil DA, et al. Synbiotic therapy (Bifidobacterium longum/Synergy 1) initiates resolution of inflammation in patients with active ulcerative colitis: a randomised controlled pilot trial. *Gut* 2005;54:242–9.
- [282] Zocco MA, Dal Verme LZ, Cremonini F, Piscaglia AC, Nista EC, Candelli M, et al. Efficacy of *Lactobacillus GG* in maintaining remission of ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;23:1567–74.
- [283] Sood A, Midha V, Makharia GK, Ahuja V, Singal D, Goswami P, et al. The probiotic preparation, VSL#3 induces remission in patients with mild-to-moderately active ulcerative colitis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009;7:1202–9. 9 e1.
- [284] Matthes H, Krummener T, Giensch M, Wolff C, Schulze J. Clinical trial: probiotic treatment of acute distal ulcerative colitis with rectally administered *Escherichia coli* Nissle 1917 (EcN). *BMC Compl Alternative Med* 2010;10:13.
- [285] Ishikawa H, Matsumoto S, Ohashi Y, Imaoka A, Setoyama H, Umesaki Y, et al. Beneficial effects of probiotic bifidobacterium and galacto-oligosaccharide in patients with ulcerative colitis: a randomized controlled study. *Digestion* 2011;84:128–33.
- [286] Wildt S, Nordgaard I, Hansen U, Brockmann E, Rumessen JJ. A randomised double-blind placebo-controlled trial with *Lactobacillus acidophilus* La-5 and *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12 for maintenance of remission in ulcerative colitis. *J Crohns Colitis* 2011;5:115–21.
- [287] Petersen AM, Mirsepasi H, Halkjaer SI, Mortensen EM, Nordgaard-Lassen I, Kroghfelt KA. Ciprofloxacin and probiotic *Escherichia coli* Nissle add-on treatment in active ulcerative colitis: a double-blind randomized placebo controlled clinical trial. *J Crohns Colitis* 2014;8:1498–505.
- [288] Yoshimatsu Y, Yamada A, Furukawa R, Sono K, Osamura A, Nakamura K, et al. Effectiveness of probiotic therapy for the prevention of relapse in patients with inactive ulcerative colitis. *World J Gastroenterol* 2015;21:5985–94.
- [289] Palumbo VD, Romeo M, Marino Gammazza A, Carini F, Damiani P, Damiano G, et al. The long-term effects of probiotics in the therapy of ulcerative colitis: a clinical study. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* 2016;160:372–7.
- [290] Tamaki H, Nakase H, Inoue S, Kawanami C, Itani T, Ohana M, et al. Efficacy of probiotic treatment with *Bifidobacterium longum* 536 for induction of remission in active ulcerative colitis: a randomized, double-blinded, placebo-controlled multicenter trial. *Dig Endosc* 2016;28:67–74.
- [291] Kamarli Altun H, Akal Yildiz E, Akin M. Effects of synbiotic therapy in mild-to-moderately active ulcerative colitis: a randomized placebo-controlled study. *Turk J Gastroenterol* 2019;30:313–20.
- [292] Tursi A, Brandimarte G, Papa A, Giglio A, Elisei W, Giorgetti GM, et al. Treatment of relapsing mild-to-moderate ulcerative colitis with the probiotic VSL#3 as adjunctive to a standard pharmaceutical treatment: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Am J Gastroenterol* 2010;105:2218–27.
- [293] Naidoo K, Gordon M, Fagbemi AO, Thomas AG, Akobeng AK. Probiotics for maintenance of remission in ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2011:CD007443.
- [294] Gionchetti P, Rizzello F, Venturi A, Brigidi P, Matteuzzi D, Bazzocchi G, et al. Oral bacteriotherapy as maintenance treatment in patients with chronic pouchitis: a double-blind, placebo-controlled trial. *Gastroenterology* 2000;119:305–9.
- [295] Gionchetti P, Rizzello F, Helwig U, Venturi A, Lammers KM, Brigidi P, et al. Prophylaxis of pouchitis onset with probiotic therapy: a double-blind, placebo-controlled trial. *Gastroenterology* 2003;124:1202–9.
- [296] Mimura T, Rizzello F, Helwig U, Poggioli G, Schreiber S, Talbot IC, et al. Once daily high dose probiotic therapy (VSL#3) for maintaining remission in recurrent or refractory pouchitis. *Gut* 2004;53:108–14.
- [297] Tomasz B, Zoran S, Jaroslaw W, Ryszard M, Marcin G, Robert B, et al. Long-term use of probiotics *Lactobacillus* and *Bifidobacterium* has a prophylactic effect on the occurrence and severity of pouchitis: a randomized prospective study. *BioMed Res Int* 2014;2014:208064.
- [298] Bengtsson J, Adlerberth I, Ostblom A, Saksena P, Oresland T, Borjesson L. Effect of probiotics (*Lactobacillus plantarum* 299 plus *Bifidobacterium* Cure21) in patients with poor ileal pouch function: a randomised controlled trial. *Scand J Gastroenterol* 2016;51:1087–92.
- [299] Yasueda A, Mizushima T, Nezu R, Sumi R, Tanaka M, Nishimura J, et al. The effect of *Clostridium butyricum* MIYAIRI on the prevention of pouchitis and alteration of the microbiota profile in patients with ulcerative colitis. *Surg Today* 2016;46:939–49.
- [300] Benjamin JL, Hedin CR, Koutsoumpas A, Ng SC, McCarthy NE, Hart AL, et al. Randomised, double-blind, placebo-controlled trial of fructo-oligosaccharides in active Crohn's disease. *Gut* 2011;60:923–9.
- [301] Brotherton CS, Taylor AG, Bourguignon C, Anderson JG. A high-fiber diet may improve bowel function and health-related quality of life in patients with Crohn disease. *Gastroenterol Nurs* 2014;37:206–16.
- [302] Chiba M, Tsuji T, Nakane K, Komatsu M. High amount of dietary fiber not harmful but favorable for Crohn disease. *Perm J* 2015;19:58–61.
- [303] Hallert C, Kaldma M, Petersson BG. Spaghula husk may relieve gastrointestinal symptoms in ulcerative colitis in remission. *Scand J Gastroenterol* 1991;26:747–50.
- [304] Fernandez-Banares F, Hinojosa J, Sanchez-Lombrana JL, Navarro E, Martinez-Salmeron JF, Garcia-Puges A, et al. Randomized clinical trial of *Plantago ovata* seeds (dietary fiber) as compared with mesalazine in maintaining remission in ulcerative colitis. Spanish Group for the Study of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis (GETECCU). *Am J Gastroenterol* 1999;94:427–33.
- [305] Hanai H, Kanauchi O, Mitsuyama K, Andoh A, Takeuchi K, Takayuki I, et al. Germinated barley foodstuff prolongs remission in patients with ulcerative colitis. *Int J Mol Med* 2004;13:643–7.
- [306] Fritsch J, Garces L, Quintero MA, Pignac-Kobinger J, Santander AM, Fernandez I, et al. Low-fat, high-fiber diet reduces markers of inflammation and dysbiosis and improves quality of life in patients with ulcerative colitis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2021;19:1189–1199 e30.
- [307] Faghfoori Z, Navai L, Shakerhosseini R, Somi MH, Nikniaz Z, Norouzi MF. Effects of an oral supplementation of germinated barley foodstuff on serum tumour necrosis factor- α , interleukin-6 and -8 in patients with ulcerative colitis. *Ann Clin Biochem* 2011;48:233–7.
- [308] Casellas F, Borruel N, Torrejon A, Varela E, Antolin M, Guarner F, et al. Oral oligofructose-enriched inulin supplementation in acute ulcerative colitis is well tolerated and associated with lowered faecal calprotectin. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;25:1061–7.
- [309] Lichtenstein L, Avni-Biron I, Ben-Bassat O. The current place of probiotics and prebiotics in the treatment of pouchitis. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2016;30:73–80.
- [310] LeBlanc JF, Segal JP, de Campos Braz LM, Hart AL. The microbiome as a therapy in pouchitis and ulcerative colitis. *Nutrients* 2021;13.
- [311] Sutherland L, Singleton J, Sessions J, Hanauer S, Krawitt E, Rankin G, et al. Double blind, placebo controlled trial of metronidazole in Crohn's disease. *Gut* 1991;32:1071–5.
- [312] Thia KT, Mahadevan U, Feagan BG, Wong C, Cockeram A, Bitton A, et al. Ciprofloxacin or metronidazole for the treatment of perianal fistulas in patients with Crohn's disease: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. *Inflamm Bowel Dis* 2009;15:17–24.
- [313] Pranter C, Lochs H, Grimaldi M, Danese S, Scribano ML, Gionchetti P, et al. Rifaximin-extended intestinal release induces remission in patients with moderately active Crohn's disease. *Gastroenterology* 2012;142:473–481 e4.
- [314] Selby W, Pavli P, Crotty B, Florin T, Radford-Smith G, Gibson P, et al. Two-year combination antibiotic therapy with clarithromycin, rifabutin, and clofazimine for Crohn's disease. *Gastroenterology* 2007;132:2313–9.
- [315] Pranter C, Kohn A, Mangiarotti R, Andreoli A, Luzzi C. Antimycobacterial therapy in Crohn's disease: results of a controlled, double-blind trial with a multiple antibiotic regimen. *Am J Gastroenterol* 1994;89:513–8.
- [316] Townsend CM, Parker CE, MacDonald JK, Nguyen TM, Jairath V, Feagan BG, et al. Antibiotics for induction and maintenance of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;2:CD012730.
- [317] Patton PH, Parker CE, MacDonald JK, Chanje N. Anti-tuberculous therapy for maintenance of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;7:CD000299.
- [318] Burke DA, Axon AT, Clayden SA, Dixon MF, Johnston D, Lacey RW. The efficacy of tobramycin in the treatment of ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 1990;4:123–9.
- [319] Casellas F, Borruel N, Papo M, Guarner F, Antolin M, Videla S, et al. Anti-inflammatory effects of enterically coated amoxicillin-clavulanic acid in active ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis* 1998;4:1–5.
- [320] Mantzaris GJ, Archavlis E, Christoforidis P, Kourtessas D, Amberiadis P, Florakis N, et al. A prospective randomized controlled trial of oral ciprofloxacin in acute ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol* 1997;92:454–6.
- [321] Gionchetti P, Rizzello F, Ferrieri A, Venturi A, Brignola C, Ferretti M, et al. Rifaximin in patients with moderate or severe ulcerative colitis refractory to steroid-treatment: a double-blind, placebo-controlled trial. *Dig Dis Sci* 1999;44:1220–1.
- [322] Dickinson RJ, O'Connor HJ, Pinder I, Hamilton I, Johnston D, Axon AT. Double blind controlled trial of oral vancomycin as adjunctive treatment in acute exacerbations of idiopathic colitis. *Gut* 1985;26:1380–4.
- [323] Chapman RW, Selby WS, Jewell DP. Controlled trial of intravenous metronidazole as an adjunct to corticosteroids in severe ulcerative colitis. *Gut* 1986;27:1210–2.
- [324] Mantzaris GJ, Petraki K, Archavlis E, Amberiadis P, Kourtessas D, Christidou A, et al. A prospective randomized controlled trial of intravenous ciprofloxacin as an adjunct to corticosteroids in acute, severe ulcerative colitis. *Scand J Gastroenterol* 2001;36:971–4.

- [325] Nomura T, Ohkusa T, Okayasu I, Yoshida T, Sakamoto M, Hayashi H, et al. Mucosa-associated bacteria in ulcerative colitis before and after antibiotic combination therapy. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;21:1017–27.
- [326] Ohkusa T, Nomura T, Terai T, Miwa H, Kobayashi O, Hojo M, et al. Effectiveness of antibiotic combination therapy in patients with active ulcerative colitis: a randomized, controlled pilot trial with long-term follow-up. *Scand J Gastroenterol* 2005;40:1334–42.
- [327] Sato K, Chiba T, Ohkusa T. Serial changes of cytokines in active ulcerative colitis: effects of antibiotic combination therapy. *Hepato-Gastroenterology* 2009;56:1016–21.
- [328] Ohkusa T, Kato K, Terao S, Chiba T, Mabe K, Murakami K, et al. Newly developed antibiotic combination therapy for ulcerative colitis: a double-blind placebo-controlled multicenter trial. *Am J Gastroenterol* 2010;105:1820–9.
- [329] Mantzaris GJ, Hatzis A, Kontogiannis P, Triadaphyllou G. Intravenous tobramycin and metronidazole as an adjunct to corticosteroids in acute, severe ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol* 1994;89:43–6.
- [330] Mishra S, Mandavdhare HS, Singh H, Choudhury A, Shah J, Ram S, et al. Adjuvant use of combination of antibiotics in acute severe ulcerative colitis: a placebo controlled randomized trial. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2021;19:949–55.
- [331] Turner D, Bishai J, Reshef L, Abitbol G, Focht G, Marcus D, et al. Antibiotic cocktail for pediatric acute severe colitis and the microbiome: the PRASCO randomized controlled trial. *Inflamm Bowel Dis* 2020;26:1733–42.
- [332] Lobo AJ, Burke DA, Sobala GM, Axon AT. Oral tobramycin in ulcerative colitis: effect on maintenance of remission. *Aliment Pharmacol Ther* 1993;7:155–8.
- [333] Turunen UM, Farkkila MA, Hakala K, Seppala K, Sivonen A, Ogren M, et al. Long-term treatment of ulcerative colitis with ciprofloxacin: a prospective, double-blind, placebo-controlled study. *Gastroenterology* 1998;115:1072–8.
- [334] Gilat T, Suissa A, Leichtman G, Delpre G, Pavlotzky M, Grossman A, et al. A comparative study of metronidazole and sulfasalazine in active, not severe, ulcerative colitis. An Israeli multicenter trial. *J Clin Gastroenterol* 1987;9:415–7.
- [335] Gilat T, Leichtman G, Delpre G, Eshchar J, Bar Meir S, Fireman Z. A comparison of metronidazole and sulfasalazine in the maintenance of remission in patients with ulcerative colitis. *J Clin Gastroenterol* 1989;11:392–5.
- [336] Khan KJ, Ullman TA, Ford AC, Abreu MT, Abadir A, Marshall JK, et al. Antibiotic therapy in inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2011;106:661–73.
- [337] Talley NJ, Abreu MT, Achkar JP, Bernstein CN, Dubinsky MC, Hanauer SB, et al. An evidence-based systematic review on medical therapies for inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 2011;106(Suppl 1):S2–25. quiz S6.
- [338] Pineton de Chambrun GP, Torres J, Darfeuille-Michaud A, Colombel JF. The role of anti(myco)bacterial interventions in the management of IBD: is there evidence at all? *Dig Dis* 2012;30:358–67.
- [339] Xi W, Li Z, Ren R, Sai XY, Peng L, Yang Y. Effect of antibiotic therapy in patients with ulcerative colitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Scand J Gastroenterol* 2021;56:162–70.
- [340] Ford AC, Achkar JP, Khan KJ, Kane SV, Talley NJ, Marshall JK, et al. Efficacy of 5-aminosalicylates in ulcerative colitis: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2011;106:601–16.
- [341] Sandborn W, McLeod R, Jewell D. Pharmacotherapy for inducing and maintaining remission in pouchitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2000:CD001176.
- [342] Nguyen N, Zhang B, Holubar SD, Pardi DS, Singh S. Treatment and prevention of pouchitis after ileal pouch-anal anastomosis for chronic ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;5:CD001176.
- [343] Shen B, Achkar JP, Lashner BA, Ormsby AH, Remzi FH, Brzezinski A, et al. A randomized clinical trial of ciprofloxacin and metronidazole to treat acute pouchitis. *Inflamm Bowel Dis* 2001;7:301–5.
- [344] Sambuelli A, Boerr L, Negreira S, Gil A, Camartino G, Huernos S, et al. Budesonide enema in pouchitis—a double-blind, double-dummy, controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:27–34.
- [345] Isaacs KL, Sandler RS, Abreu M, Picco MF, Hanauer SB, Bickston SJ, et al. Rifaximin for the treatment of active pouchitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. *Inflamm Bowel Dis* 2007;13:1250–5.
- [346] Madden MV, McIntyre AS, Nicholls RJ. Double-blind crossover trial of metronidazole versus placebo in chronic unremitting pouchitis. *Dig Dis Sci* 1994;39:1193–6.
- [347] Ha CY, Bauer JJ, Lazarev M, Swaminath A, Sparrow M, Murphy SJ. Early institution of tinidazole may prevent pouchitis following ileal pouch-anal anastomosis (IPAA) surgery in ulcerative colitis (UC) patients. *Gastroenterology* 2010;138:S69.
- [348] Sandborn WJ, McLeod R, Jewell DP. Medical therapy for induction and maintenance of remission in pouchitis: a systematic review. *Inflamm Bowel Dis* 1999;5:33–9.
- [349] Pardi DS, Sandborn WJ. Systematic review: the management of pouchitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;23:1087–96.
- [350] Holubar SD, Cima RR, Sandborn WJ, Pardi DS. Treatment and prevention of pouchitis after ileal pouch-anal anastomosis for chronic ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2010:CD001176.
- [351] Singh S, Stroud AM, Holubar SD, Sandborn WJ, Pardi DS. Treatment and prevention of pouchitis after ileal pouch-anal anastomosis for chronic ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015:CD001176.
- [352] Segal JP, Ding NS, Worley G, McLaughlin S, Preston S, Faiz OD, et al. Systematic review with meta-analysis: the management of chronic refractory pouchitis with an evidence-based treatment algorithm. *Aliment Pharmacol Ther* 2017;45:581–92.
- [353] Konig J, Siebenhaar A, Hogenauer C, Arkkila P, Nieuwdorp M, Noren T, et al. Consensus report: faecal microbiota transfer - clinical applications and procedures. *Aliment Pharmacol Ther* 2017;45:222–39.
- [354] EU. Directive 2004/23/ec of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. European Union; 2004.
- [355] EU. Competent authorities on substances of human origin expert group (CASoHO E01718), meeting of the competent authorities for tissues and cells, 3–4 december 2014. Summary report. European Commission, Directorate-general for health and food safety; 2015.
- [356] Keller JJ, Ooijsvaar RE, Hvas CL, Terveer EM, Lieberknecht SC, Hogenauer C, et al. A standardised model for stool banking for faecal microbiota transplantation: a consensus report from a multidisciplinary UEG working group. *United European Gastroenterol J* 2021;9:229–47.
- [357] Baunwall SMD, Lee MM, Eriksen MK, Mullish BH, Marchesi JR, Dahlerup JF, et al. Faecal microbiota transplantation for recurrent Clostridioides difficile infection: an updated systematic review and meta-analysis. *EclinicalMedicine* 2020;29–30:100642.
- [358] Baunwall SMD, Terveer EM, Dahlerup JF, Erikstrup C, Arkkila P, Vhreschild MJ, et al. The use of faecal microbiota transplantation (FMT) in europe: a europe-wide survey. *Lancet Reg Health Eur* 2021;9:100181.
- [359] Sokol H, Landman C, Seksik P, Berard L, Montil M, Nion-Larmurier I, et al. Faecal microbiota transplantation to maintain remission in Crohn's disease: a pilot randomized controlled study. *Microbiome* 2020;8:12.
- [360] Moayyedi P, Surette MG, Kim PT, Libertucci J, Wolfe M, Onischi C, et al. Faecal microbiota transplantation induces remission in patients with active ulcerative colitis in a randomized controlled trial. *Gastroenterology* 2015;149:102–109 e6.
- [361] Rossen NG, Fuentes S, van der Spek MJ, Tijssen JG, Hartman JH, Duflou A, et al. Findings from a randomized controlled trial of fecal transplantation for patients with ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2015;149:110–118 e4.
- [362] Paramsothy S, Kamm MA, Kaakoush NO, Walsh AJ, van den Bogaerde J, Samuel D, et al. Multidonor intensive faecal microbiota transplantation for active ulcerative colitis: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2017;389:1218–28.
- [363] Costello SP, Hughes PA, Waters O, Bryant RV, Vincent AD, Blatchford P, et al. Effect of fecal microbiota transplantation on 8-week remission in patients with ulcerative colitis: a randomized clinical trial. *JAMA* 2019;321:156–64.
- [364] Sood A, Mahajan R, Singh A, Midha V, Mehta V, Narang V, et al. Role of faecal microbiota transplantation for maintenance of remission in patients with ulcerative colitis: a pilot study. *J Crohns Colitis* 2019;13:1311–7.
- [365] Fang H, Fu L, Li X, Lu C, Su Y, Xiong K, et al. Long-term efficacy and safety of monotherapy with a single fresh fecal microbiota transplant for recurrent active ulcerative colitis: a prospective randomized pilot study. *Microb Cell Factories* 2021;20:18.
- [366] Haifer C, Paramsothy S, Kaakoush NO, Saikal A, Ghaly S, Yang T, et al. Lyophilised oral faecal microbiota transplantation for ulcerative colitis (LOTUS): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2022;7:141–51.
- [367] Herfarth H, Barnes EL, Long MD, Isaacs KL, Leith T, Silverstein M, et al. Combined endoscopic and oral fecal microbiota transplantation in patients with antibiotic-dependent pouchitis: low clinical efficacy due to low donor microbial engraftment. *Inflamm Intest Dis* 2019;4:1–6.
- [368] Karjalainen EK, Renkonen-Sinisalo L, Satokari R, Mustonen H, Ristimaki A, Arkkila P, et al. Faecal microbiota transplantation in chronic pouchitis: a randomized, parallel, double-blinded clinical trial. *Inflamm Bowel Dis* 2021;27:1766–72.
- [369] Cohen AB, Lee D, Long MD, Kappelman MD, Martin CF, Sandler RS, et al. Dietary patterns and self-reported associations of diet with symptoms of inflammatory bowel disease. *Dig Dis Sci* 2013;58:1322–8.
- [370] Zvirbliene A, Kiudelis G, Kupcinskas L. P159 evaluation of dietary characteristics of patients with inflammatory bowel disease. *Journal of Crohn's and Colitis Supplements* 2008;2:52–3.
- [371] Banos Madrid R, Salama Benerroch H, Moran Sanchez S, Gallardo Sanchez F, Albadalejo Merono A, Mercader Martinez J. [Lactose malabsorption in patients with inflammatory bowel disease without activity: would it be necessary to exclude lactose products in the diet of all patients?]. *Med Int* 2004;21:212–4.
- [372] Triggs CM, Munday K, Hu R, Fraser AG, Gearry RB, Barclay ML, et al. Dietary factors in chronic inflammation: food tolerances and intolerances of a New Zealand Caucasian Crohn's disease population. *Mutat Res* 2010;690:123–38.
- [373] Popa SL, Pop C, Dumitrascu DL. Diet advice for Crohn's disease: FODMAP and beyond. *Nutrients* 2020;12:3751.
- [374] Geerling BJ, Badart-Smook A, Stockbrugger RW, Brummer RJ. Comprehensive nutritional status in patients with long-standing Crohn disease currently in remission. *Am J Clin Nutr* 1998;67:919–26.

- [375] Jones VA, Dickinson RJ, Workman E, Wilson AJ, Freeman AH, Hunter JO. Crohn's disease: maintenance of remission by diet. *Lancet* 1985;2:177–80.
- [376] Gkikas K, Gerasimidis K, Milling S, Ijaz UZ, Hansen R, Russell RK. Dietary strategies for maintenance of clinical remission in inflammatory bowel diseases: are we there yet? *Nutrients* 2020;12:2018.
- [377] Sakamoto N, Kono S, Wakai K, Fukuda Y, Satomi M, Shimoyama T, et al. Dietary risk factors for inflammatory bowel disease: a multicenter case-control study in Japan. *Inflamm Bowel Dis* 2005;11:154–63.
- [378] Turner D, Zlotkin SH, Shah PS, Griffiths AM. Omega 3 fatty acids (fish oil) for maintenance of remission in Crohn's disease. In: *Cochrane database syst rev*. John Wiley & Sons; 2009.
- [379] Cashman KD, Shanahan F. Is nutrition an aetiological factor for inflammatory bowel disease? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2003;15:607–13.
- [380] Tanaka T, Takahama K, Kimura T, Mizuno T, Nagasaka M, Iwata K, et al. Effect of concurrent elemental diet on infliximab treatment for Crohn's disease. *J Gastroenterol Hepatol* 2006;21:1143–9.
- [381] Yamamoto T, Nakahigashi M, Umegae S, Matsumoto K. Prospective clinical trial: enteral nutrition during maintenance infliximab in Crohn's disease. *J Gastroenterol* 2010;45:24–9.
- [382] Maconi G, Ardizzone S, Cucino C, Bezzio C, Russo AG, Bianchi Porro G. Pre-illness changes in dietary habits and diet as a risk factor for inflammatory bowel disease: a case-control study. *World J Gastroenterol* 2010;16:4297–304.
- [383] Esaki M, Matsumoto T, Hizawa K, Nakamura S, Jo Y, Mibu R, et al. Preventive effect of nutritional therapy against postoperative recurrence of Crohn disease, with reference to findings determined by intra-operative enteroscopy. *Scand J Gastroenterol* 2005;40:1431–7.
- [384] Akobeng AK, Zhang D, Gordon M, MacDonald JK. Enteral nutrition for maintenance of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;8:CD005984.
- [385] Richman E, Rhodes JM. Review article: evidence-based dietary advice for patients with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2013;38:1156–71.
- [386] Cabre E, Manosa M, Gassull MA. Omega-3 fatty acids and inflammatory bowel diseases - a systematic review. *Br J Nutr* 2012;107(Suppl 2):S240–52.
- [387] Ajabnoor SM, Thorpe G, Abdelhamid A, Hooper L. Long-term effects of increasing omega-3, omega-6 and total polyunsaturated fats on inflammatory bowel disease and markers of inflammation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Nutr* 2021;60:2293–316.
- [388] Lev-Tzion R, Griffiths AM, Leder O, Turner D. Omega 3 fatty acids (fish oil) for maintenance of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2014:CD006320.
- [389] Battat R, Kopylov U, Szilagyi A, Saxena A, Rosenblatt DS, Warner M, et al. Vitamin B12 deficiency in inflammatory bowel disease: prevalence, risk factors, evaluation, and management. *Inflamm Bowel Dis* 2014;20:1120–8.
- [390] Duerksen DR, Fallows G, Bernstein CN. Vitamin B12 malabsorption in patients with limited ileal resection. *Nutrition* 2006;22:1210–3.
- [391] Headstrom PD, Rulyak SJ, Lee SD. Prevalence of and risk factors for vitamin B(12) deficiency in patients with Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis* 2008;14:217–23.
- [392] Yakut M, Ustun Y, Kabacam G, Soykan I. Serum vitamin B12 and folate status in patients with inflammatory bowel diseases. *Eur J Intern Med* 2010;21:320–3.
- [393] Stabler SP. Clinical practice. Vitamin B12 deficiency. *N Engl J Med* 2013;368:149–60.
- [394] Plener I, Ferguson C, Kashkooli S, Saibil F. Oral B12 replacement in Crohn's disease - is B12 by injection obsolete? *Aliment Pharmacol Ther* 2014;40:1365–6.
- [395] Pan Y, Liu Y, Guo H, Jabir MS, Liu X, Cui W, et al. Associations between folate and vitamin B12 levels and inflammatory bowel disease: a meta-analysis. *Nutrients* 2017;9:382.
- [396] Piovani D, Danese S, Peyrin-Biroulet L, Nikolopoulos GK, Lytras T, Bonovas S. Environmental risk factors for inflammatory bowel diseases: an umbrella review of meta-analyses. *Gastroenterology* 2019;157:647–659 e4.
- [397] Hornung N, Ellingsen T, Stengaard-Pedersen K, Poulsen JH. Folate, homocysteine, and cobalamin status in patients with rheumatoid arthritis treated with methotrexate, and the effect of low dose folic acid supplement. *J Rheumatol* 2004;31:2374–81.
- [398] Halsted CH, Gandhi G, Tamura T. Sulfasalazine inhibits the absorption of folates in ulcerative colitis. *N Engl J Med* 1981;305:1513–7.
- [399] Burr NE, Hull MA, Subramanian V. Folic acid supplementation may reduce colorectal cancer risk in patients with inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Gastroenterol* 2017;51:247–53.
- [400] Pironi L, Cornia GL, Ursitti MA, Dallasta MA, Miniario R, Fasano F, et al. Evaluation of oral administration of folic and folinic acid to prevent folate deficiency in patients with inflammatory bowel disease treated with salicylazosulfapyridine. *Int J Clin Pharmacol Res* 1988;8:143–8.
- [401] Takagi S, Utsunomiya K, Kuriyama S, Yokoyama H, Takahashi S, Iwabuchi M, et al. Effectiveness of an 'half elemental diet' as maintenance therapy for Crohn's disease: a randomized-controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;24:1333–40.
- [402] Hirai F, Ishihara H, Yada S, Esaki M, Ohwan T, Nozaki R, et al. Effectiveness of concomitant enteral nutrition therapy and infliximab for maintenance treatment of Crohn's disease in adults. *Dig Dis Sci* 2013;58:1329–34.
- [403] Sazuka S, Katsuno T, Nakagawa T, Saito M, Saito K, Matsumura T, et al. Concomitant use of enteral nutrition therapy is associated with sustained response to infliximab in patients with Crohn's disease. *Eur J Clin Nutr* 2012;66:1219–23.
- [404] Nguyen DL, Palmer LB, Nguyen ET, McClave SA, Martindale RG, Bechtold ML. Specialized enteral nutrition therapy in Crohn's disease patients on maintenance infliximab therapy: a meta-analysis. *Therap Adv Gastroenterol* 2015;8:168–75.
- [405] Tsertsvadze A, Gurung T, Court R, Clarke A, Sutcliffe P. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of elemental nutrition for the maintenance of remission in Crohn's disease: a systematic review and meta-analysis. *Health Technol Assess* 2015;19:1–138.
- [406] Ruemmele FM, Veres G, Kolho KL, Griffiths A, Levine A, Escher JC, et al. Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease. *J Crohns Colitis* 2014;8:1179–207.
- [407] Mack DR, Benchimol EI, Critch J, deBruyn J, Tse F, Moayyedi P, et al. Canadian association of gastroenterology clinical practice guideline for the medical management of pediatric luminal Crohn's disease. *Gastroenterology* 2019;157:320–48.
- [408] Yang H, Feng R, Li T, Xu S, Hao X, Qiu Y, et al. Systematic review with meta-analysis of partial enteral nutrition for the maintenance of remission in Crohn's disease. *Nutr Res* 2020;81:7–18.
- [409] Bryant RV, Trott MJ, Bartholomeusz FD, Andrews JM. Systematic review: body composition in adults with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2013;38:213–25.
- [410] Bryant RV, Ooi S, Schultz CG, Goess C, Grafton R, Hughes J, et al. Low muscle mass and sarcopenia: common and predictive of osteopenia in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2015;41:895–906.
- [411] Wiroth JB, Filippi J, Schneider SM, Al-Jaouni R, Horvais N, Gavarry O, et al. Muscle performance in patients with Crohn's disease in clinical remission. *Inflamm Bowel Dis* 2005;11:296–303.
- [412] Werkstetter KJ, Ullrich J, Schatz SB, Prell C, Koletzko B, Koletzko S. Lean body mass, physical activity and quality of life in paediatric patients with inflammatory bowel disease and in healthy controls. *J Crohns Colitis* 2012;6:665–73.
- [413] Klare P, Nigg J, Nold J, Haller B, Krug AB, Mair S, et al. The impact of a ten-week physical exercise program on health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease: a prospective randomized controlled trial. *Digestion* 2015;91:239–47.
- [414] Cruz-Jentoft AJ, Landi F, Schneider SM, Zuniga C, Arai H, Boirie Y, et al. Prevalence of and interventions for sarcopenia in ageing adults: a systematic review. Report of the International Sarcopenia Initiative (EWG/SOP and IWGS). *Age Ageing* 2014;43:748–59.
- [415] van Erp LW, Roosenboom B, Komdeur P, Dijkstra-Heida W, Wisse J, Horjus Talabur Horje CS, et al. Improvement of fatigue and quality of life in patients with quiescent inflammatory bowel disease following a personalized exercise program. *Dig Dis Sci* 2021;66:597–604.
- [416] Eckert KG, Abbasi-Neureither I, Koppel M, Huber G. Structured physical activity interventions as a complementary therapy for patients with inflammatory bowel disease - a scoping review and practical implications. *BMC Gastroenterol* 2019;19:115.
- [417] Jain A, Limketkai BN, Hutfless S. Mo1243 the effect of obesity on post-surgical complications during hospitalizations for inflammatory bowel disease: a nationwide analysis. *Gastroenterology* 2014;146. S-595-S-6.
- [418] Singh S, Dulai PS, Zarrinpar A, Ramamoorthy S, Sandborn WJ. Obesity in IBD: epidemiology, pathogenesis, disease course and treatment outcomes. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2017;14:110–21.
- [419] Di Minno MN, Peluso R, Iervolino S, Russolillo A, Lupoli R, Scarpa R, et al. Weight loss and achievement of minimal disease activity in patients with psoriatic arthritis starting treatment with tumour necrosis factor alpha blockers. *Ann Rheum Dis* 2014;73:1157–62.
- [420] Honein MA, Paulozzi LJ, Mathews TJ, Erickson JD, Wong LY. Impact of folic acid fortification of the US food supply on the occurrence of neural tube defects. *JAMA* 2001;285:2981–6.
- [421] De-Regil LM, Pena-Rosas JP, Fernandez-Gaxiola AC, Rayco-Solon P. Effects and safety of periconceptual oral folate supplementation for preventing birth defects. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;2015:CD007950.

Tratado de Doença Inflamatória Intestinal

EPIDEMIOLOGIA, ETIOPATOGENIA, DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO



Rogério Saad-Hossne
Ligia Yukie Sasaki

GEDIB
ORGANIZAÇÃO BRASILEIRA DE DOENÇA DE CROHN E COLITE

Atheneu

EDITORA ATHENEU

São Paulo — Rua Maria Paula, 123 – 18º andar
Tel.: (11) 2858-8750
E-mail: atheneu@atheneu.com.br

Rio de Janeiro — Rua Bambina, 74
Tel.: (21) 3094-1295
E-mail: atheneu@atheneu.com.br

PRODUÇÃO EDITORIAL: Equipe Atheneu

CAPA: Equipe Atheneu

DIAGRAMAÇÃO: Know-How Editorial

CIP-BRASIL. CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO
SINDICATO NACIONAL DOS EDITORES DE LIVROS, RJ

T698

Tratado de doença inflamatória intestinal : epidemiologia, etiopatogenia, diagnóstico e tratamento / coordenação Rogério Saad-Hossne , Ligia Yukie Sasaki. - 1. ed. - Rio de Janeiro : Atheneu, 2023.

: il. ; 28 cm.

Inclui bibliografia e índice
ISBN 978-65-5586-537-0

1. Doenças inflamatórias intestinais. 2. Intestinos - Doenças. I. Saad-Hossne, Rogério. II. Sasaki, Ligia Yukie.

22-80811

CDD: 616.34

CDU: 616.34-002



Gabriela Faray Ferreira Lopes - Bibliotecária - CRB-7/6643

27/10/2022 01/11/2022

SAAD-HOSSNE, R.; SASSAKI, L. Y.

Tratado de Doença Inflamatória Intestinal – Epidemiologia, Etiopatogenia, Diagnóstico e Tratamento

© Direitos reservados à EDITORA ATHENEU – Rio de Janeiro, São Paulo, 2023

Daniéla Oliveira Magro
Carina Rossoni

Introdução

O manejo das doenças inflamatórias intestinais (DII), ou seja, doença de Crohn (DC) e a retocolite ulcerativa (RCU), está associado à utilização de maiores recursos financeiros para o sistema de saúde, uma vez que os pacientes com DII são frequentemente diagnosticados em idade jovem e a história natural é tipicamente caracterizada por uma recorrência e remissão. Trata-se de doença crônica que exige repetidos acompanhamentos em centros de referência de DII.¹

Este ônus pode aumentar em virtude de elevações das taxas de prevalência e de incidência de DII tanto no Brasil como ao redor do mundo^{1,2} e do agravamento da doença. Enquanto a maioria das decisões terapêuticas é tomada ambulatoriamente, muitos pacientes com DII necessitarão de cuidados de emergência, ou admissão hospitalar por causa de complicações inesperadas ou crises graves ou para subpopulações com acesso inadequado à rotina ambulatorial.¹

Historicamente, as DII foram associadas à desnutrição, porém, nos últimos anos, o melhor manejo da doença e a epidemia de obesidade aumentaram o risco de supernutrição. Assim, entre 15% e 40%

dos pacientes com DII apresentam sobrepeso ou obesidade.^{3,4}

A triagem nutricional de todos os pacientes internados com DII é obrigatória e realizada rotineiramente nos serviços de saúde de vários países. Esse processo identifica pacientes com ou em risco de desnutrição que serão posteriormente encaminhados para uma avaliação nutricional abrangente. Há poucos relatos de triagem nutricional nos ambulatórios de DII.³ Além do manejo farmacológico de ativos da doença, a avaliação nutricional e a dieta são aspectos importantes no tratamento de pacientes com DII, porém, estes são pouco discutidos entre médicos e pacientes na prática clínica.

O profissional nutricionista, especialista em DII, pode melhorar os resultados dos pacientes, principalmente na identificação de risco nutricional e intervenção precoce. A avaliação do estado nutricional requer no mínimo medição, interpretação de antropometria e ingestão dietética, tornando o nutricionista membro integrante da equipe multidisciplinar.

O objetivo deste capítulo é auxiliar no manejo nutricional das DII, tanto na rotina ambulatorial como hospitalar, por meio da sistematização do cuidado nutricional (Figura 49.1).⁵

fenotípico. Para definir o diagnóstico, deve-se reconhecer a presença de pelo menos um fator de risco fenotípico e um fator de risco etiológico para determinar a desnutrição.

Além dos indicadores bioquímicos e dos instrumentos rápidos de avaliação do estado nutricional, a identificação da síndrome de realimentação (SIRE) deve ser incluída. Esta consiste em alterações metabólicas que ocorrem após o processo de quebra de um jejum prolongado, em desnutridos ou não, podendo até levar à morte.²⁸

A associação dessas ferramentas é necessária, uma vez que há relação direta entre as deficiências nutricionais e imunológicas e as complicações pós-operatórias da DII.

Diagnóstico nutricional

É determinado por meio dos dados obtidos na:

- triagem nutricional;
- avaliação nutricional sistematizada, global;
- avaliação do risco de síndrome de realimentação.

Esses dados permitirão definir a intervenção nutricional, que deverá ser realizada de forma precoce nos pacientes com DII hospitalizados.^{5,29}

Intervenção nutricional

Os pacientes com DII que serão submetidos à cirurgia e que apresentam desnutrição e/ou comprometimento na ingestão alimentar devem iniciar o mais rápido possível a terapia nutricional, uma vez que a alimentação inadequada, por período superior a 14 dias, está associada ao aumento da mortalidade. Assim, devem ser aplicados os princípios nutricionais preconizados pelo protocolo *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS).²⁰ Essa importante estratégia visa:

- Recuperar precocemente a função intestinal.
- Atenuar a resposta ao estresse cirúrgico no tecido magro.
- Reduzir a ansiedade – aspectos psicológicos.
- Reduzir o tempo de cirurgia.
- Reduzir o tempo de hospitalização e das complicações pós-operatórias.

A implementação do ERAS é ainda mais evidente nos pacientes que apresentam elevado risco nutricional, como aqueles com DII.^{18,20}

As premissas do ERAS – protocolo de recuperação acelerada, que abrangem os aspectos nutricionais;

entre estes, o uso de dieta imunomoduladora e a abreviação de jejum em cirurgias eletivas – precisam ser continuadas no pós-operatório precocemente, iniciando a dieta associada a terapia nutricional nas primeiras 24 horas.

Os objetivos da terapia nutricional no paciente hospitalizado com DII são:^{7,18}

- Contribuir no controle dos sintomas.
- Prevenir e corrigir a desnutrição.
- Reduzir mortalidade.
- Reduzir período de internação.
- Reduzir sequelas a longo prazo, entre elas, os déficits de crescimentos em crianças, osteoporose e sarcopenia nos adultos.²²

As recomendações sobre a terapia nutricional, pré-operatória, são: a escolha da via mais fisiológica possível, com o objetivo de estimular e/ou manter a estrutura do aparelho digestivo, respondendo, assim, à intervenção por meio da melhora de parâmetros bioquímicos, de inflamação e progressão da atividade da doença, durante a hospitalização.^{7,18}

Estudos associaram a nutrição precoce com menores complicações no pós-operatório. A nutrição enteral realizada nos pacientes com DII promove significativos benefícios, como taxas mais baixas de infecções. Assim, a dieta oral ou a nutrição enteral (NE) deve ser iniciada o mais cedo possível, dependendo da tolerabilidade do paciente, no pós-operatório imediato. Quando não for possível retomar a dieta via oral, em até sete dias, a combinação de NE/parenteral deve ser introduzida.³⁰

Na impossibilidade de atender aos requerimentos nutricionais por via oral, a NEE, deve ser iniciada nessa fase perioperatória e no pós-operatório precoce (24 horas de pós-operatório). Essa conduta proporcionará um período de internação significativamente reduzido e recuperação mais rápida da função intestinal.²⁰

A composição das fórmulas ainda gera grandes discussões – se elementar, oligomérica ou polimérica –, no entanto as evidências demonstram que não há diferença significativa nesta escolha, porém deve-se direcionar maior atenção em relação às palatabilidade e aceitabilidade por parte do paciente, associadas ao custo.³¹ E, ainda, com relação ao uso de glutamina e ômega-3, não há evidências quanto às indicações de rotina nas DII.^{7,18}

Tabela 49.3 Síntese de recomendações nutricionais no manejo da DII. (Continuação)

	Parâmetros nutricionais/dietas	Doença ativa	Doença em remissão
Âmbito hospitalar	Risco de complicações PO ^{7,18}	▪ Perda ponderal ≥ 15% em 3 meses e albumina sérica < 3 g/dL	—
	Intervenção nutricional precoce ^{14,20}	▪ ERAS pré e pós-operatório	—
	Dieta imunomoduladora ^{20,34}	▪ 10 a 15 dias, fracionada ao longo do dia, pequenos volumes, em virtude da composição e do percentual de lipídios	—
	Suplementação nutricional com β2 (TGFB2) ^{33,34}	▪ Nos pacientes com DC, quando associada a uma dieta com redução no teor de lipídios e sem aditivos químicos	—
	Nutrição enteral (NEE) ²⁰	▪ Deve ser iniciada na fase perioperatória, quando há impossibilidade de atender aos requerimentos por via oral e no pós-operatório precoce – 24 horas	—
	Composição da fórmula e uso de suplementos nutricionais ^{7,18,31}	▪ Evidências demonstram que não há diferença significativa, se elementar, oligomérica ou polimérica	▪ Glutamina e ômega-3: sem evidências quanto às indicações de rotina na DII
	Combinação de NEE + NP ^{18,32}	▪ A curto prazo, para pacientes em fase ativa da DII e que não respondem de forma eficaz ao uso de NEE exclusiva	—
	Nutrição parenteral ⁷	▪ Quando as vias mais fisiológicas não são suficientes ▪ Quando há obstrução intestinal e presença de fistula anastomótica ou fistula intestinal de alto débito	—

Fonte: Magro DO, Cazzo E, Kotze PG et al., 2018; Sood A, Ahuja V, Kedia S et al., 2019; Di Caro S, Fragkos KC, Keetarut K et al., 2019; Bischoff SC, Escher J, Hébuterne X et al., 2020; Levine A, Rhodes JM, Lindsay JO et al., 2020; Adamina M, Gerasimidis K, Sigall-Boneh R et al., 2020; Lo CH, Lochhead P, Khalili H et al., 2020; Armstrong H, Mander I, Zhang Z et al., 2020; Triantafyllidis JK, Tzouvala M, Triantafyllidis E, 2020 e Chiu E, Oleynick C, Raman M et al., 2021.

Considerações finais

Neste capítulo, foram demonstradas as condutas nutricionais tanto em âmbito ambulatorial como hospitalar para pacientes com DC e RCU.

As estratégias nutricionais podem contribuir com a prevenção da desnutrição e/ou obesidade, como também no tratamento dessas condições, seja durante a atividade, seja na remissão das doenças, evitando, assim, deficiências nutricionais graves.

Os pacientes devem ser encorajados a modificações alimentares com o objetivo de diminuir a inflamação e os sintomas, pois a dieta exerce um amplo papel na etiologia e gestão da DII.

O manejo nutricional da DII está longo de ser esgotado e espera-se que as pesquisas multidisciplinares atuais e futuras tenham grande impacto na compreensão das influências dietéticas no diagnóstico, como também na melhora das terapias dietéticas em todos os aspectos do manejo da DII.

Referências bibliográficas

- Ma C, Smith MK, Guizzetti L et al. Assessing national trends and disparities in ambulatory, emergency department and inpatient visits for inflammatory bowel disease in the United States (2005-2016). *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2020;18(11):2500-9.e1.
- Quaresma AB, Damião AOMC, Coy CSR et al. Poster session 5 – Recent advances in epidemiology DOP41 temporal trends in epidemiology of IBD in the public healthcare system in Brazil. *Journal of Crohn's and Colitis.* 2021;15:S079-80. Doi: 10.1093/ecco-jcc/jjab073.080.
- Lomer MCE, Cahill O, Baschali A et al. A multicentre study of nutrition risk assessment in adult patients with inflammatory bowel disease attending outpatient clinics. *Ann Nutr Metab.* 2019;74(1):18-23.
- Sood A, Ahuja V, Kedia S et al. Diet and inflammatory bowel disease: the Asian Working Group guidelines. *Indian J Gastroenterol.* 2019;38(3):220-46.
- Kent PS, McCarthy MP, Burrowes JD et al.; Academy of Nutrition and Dietetics; National Kidney Foundation. Revised 2014 standards of practice and standards of professional performance for registered dietitian nutritionists (competent, proficient and expert) in nephrology nutrition. *J Ren Nutr.* 2014;24(5):275-85.e45.
- Cederholm T, Barazzoni R, Austin P et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr.* 2017;36(1):49-64.
- Bischoff SC, Escher J, Hébuterne X et al. ESPEN practical guideline: clinical nutrition in inflammatory bowel disease. *Clin Nutr.* 2020;39(3):632-53.
- Sigall-Boneh R, Levine A, Lomer M et al. Research gaps in diet and nutrition in inflammatory bowel disease: a topical review by D-ECCO Working Group (dietitians of ECCO). *J Crohn's Colitis.* 2017;11(12):1407-19.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO
DE 2015**

Dispõe sobre o regulamento
técnico de fórmulas para nutrição
enteral.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 07 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico sobre fórmulas para nutrição enteral.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este regulamento tem o objetivo de estabelecer a classificação, a designação e os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas para nutrição enteral.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas à alimentação de pacientes sob terapia de nutrição enteral.

Parágrafo único. Este regulamento não se aplica a:

I - fórmulas infantis para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância;

III - fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;

IV - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; e

V - alimentos destinados a recém-nascidos de alto risco.

Seção III

Definições

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;

II - fórmula padrão para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável;

III - fórmula modificada para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas nesta Resolução ou de proteínas hidrolisadas;

IV - módulo para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais);

V - fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula modificada para nutrição enteral indicada para crianças menores de 10 (dez) anos de idade; e

VI - osmolaridade: concentração osmótica calculada de um líquido expressa em miliosmoles por litro (mOsm/L) da solução.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO E DA DESIGNAÇÃO

Art. 5º Para os produtos abrangidos por este regulamento são adotadas as seguintes classificações:

I - fórmula padrão para nutrição enteral;

II - fórmula modificada para nutrição enteral; e

III - módulo para nutrição enteral.

Art. 6º A designação dos produtos descritos nos incisos I e II do art. 5º deve ser igual a sua classificação.

Parágrafo único. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 10 (dez) anos de idade devem ser designadas de “fórmula pediátrica para nutrição enteral”.

Art. 7º A designação dos produtos descritos no inciso III do art. 5º deve ser: “Módulo de... (seguido do nome do nutriente ou de sua categoria) para nutrição enteral”.

Art. 8º A expressão “e oral” pode ser acrescida ao final da designação dos produtos que também possam ser utilizados por via oral.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE QUALIDADE

Seção I

Dos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral

Art. 9º A fórmula padrão para nutrição enteral deve atender aos requisitos de composição estabelecidos nesta seção, considerando o produto pronto para consumo de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

Parágrafo único. A fórmula deve conter obrigatoriamente proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, conforme requisitos estabelecidos nesta seção.

Art. 10. A proteína deve atender aos seguintes requisitos:

I - a quantidade de proteínas na formulação deve ser maior ou igual a 10% (dez por cento) e menor que 20% (vinte por cento) do Valor Energético Total (VET) do produto;

II - as proteínas devem estar presentes na forma intacta e devem ser de origem animal e/ou vegetal; e

III - a quantidade de aminoácidos essenciais por grama (g) de proteína deve atender os valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme anexo I desta Resolução.

§ 1º A adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas quando comparadas à proteína de referência, em quantidades não superiores aquelas necessárias para atingir os valores dispostos para os aminoácidos listados no anexo I desta Resolução.

§ 2º Não é permitida a adição de aminoácidos não listados no anexo I desta Resolução.

§ 3º A utilização de proteínas que não sejam de origem vegetal ou animal deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Art. 11. A quantidade total de lipídios na formulação deve ser maior ou igual a 15% (quinze por cento) e menor ou igual a 35% (trinta e cinco por cento) do VET do produto, de acordo com os seguintes critérios:

I - a soma das quantidades de ácidos graxos láurico, mirístico e palmítico na

formulação deve ser menor ou igual a 10% (dez por cento) do VET do produto;

II - a quantidade de ácidos graxos trans na formulação deve ser menor ou igual a 1% (um por cento) do VET do produto;

III - a quantidade de ácidos graxos monoinsaturados na formulação deve ser menor ou igual a 20% (vinte por cento) do VET do produto;

IV - a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 na formulação deve ser maior ou igual a 2% (dois por cento) e menor ou igual a 9% (nove por cento) do VET do produto;

V - a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-3 na formulação deve ser maior ou igual a 0,5% (meio por cento) e menor ou igual a 2% (dois por cento) do VET do produto;
e

VI - a soma das quantidades de ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA) na formulação deve ser menor ou igual a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias).

Art. 12. A quantidade de carboidratos na formulação deve ser maior ou igual a 45% (quarenta e cinco por cento) e menor ou igual a 75% (setenta e cinco por cento) do VET do produto.

Parágrafo único. Os ingredientes utilizados podem fornecer carboidratos na forma intacta ou hidrolisada.

Art. 13. A fórmula deve possuir todas as vitaminas e minerais estabelecidos no anexo II desta Resolução, em quantidades que não sejam inferiores aos limites mínimos e que não ultrapassem os valores máximos dispostos nesse anexo.

§ 1º A quantidade dos nutrientes derivada de todos os ingredientes adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido no **caput**.

§ 2º A quantidade de betacaroteno utilizada na formulação do produto não pode ser considerada para calcular o limite máximo de vitamina A.

Art. 14. A fórmula padrão para nutrição enteral pode ser adicionada de:

I - fibra alimentar, desde que a quantidade não seja superior a 2 g/100 kcal (dois gramas por cem quilocalorias);

II - flúor, desde que a quantidade não seja superior a 0,5 mg/100 kcal (meio miligrama por cem quilocalorias);

III - taurina, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias);

IV - carnitina, desde que a quantidade não seja superior a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias); e

V - inositol, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias).

Parágrafo único. A adição de outras substâncias ou probióticos deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Seção II

Dos requisitos de composição específicos para as fórmulas modificadas para nutrição enteral

Art. 15. O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

§1º As modificações de que trata o **caput** incluem aquelas destinadas a atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo aquelas necessárias para a elaboração das fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º Nos casos mencionados no § 1º deste artigo, a empresa deve apresentar nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária documentação que justifique as características diferenciais do produto, contendo:

I - relatório técnico identificado as modificações realizadas na fórmula para atender as necessidades nutricionais específicas da faixa etária para qual o produto é indicado;

II - especificações da fórmula em 100 ml (cem mililitros) ou 100 g (cem gramas) na forma como exposta à venda e em 100 kcal (cem quilocalorias) de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante; e

III - estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.

Art. 16. As fórmulas modificadas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de três anos de idade devem atender aos seguintes requisitos:

I - os ingredientes e aditivos alimentares utilizados devem ser livres de glúten;

II - gorduras e óleos hidrogenados não podem ser utilizados;

III - não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 (um) ano;

IV - caso as fórmulas destinadas para crianças maiores de 1 (um) ano sejam adicionadas de mel, esse deve ser tratado para destruir os esporos de *Clostridium botulinum*;

Art. 17. A fórmula modificada para nutrição enteral pode ser adicionada de substâncias ou probióticos não permitidas ou previstas para fórmulas padrão para nutrição enteral, desde que sua segurança de uso seja avaliada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Seção III

Dos requisitos de composição específicos para os módulos para nutrição enteral

Art. 18. O módulo para nutrição enteral deve ser constituído somente por um dos

seguintes grupos de nutrientes:

I - carboidratos;

II - lipídios;

III - proteínas;

IV- fibras alimentares; ou

V - micronutrientes (vitaminas e minerais).

§ 1º O módulo de proteína pode ser constituído por proteínas intactas, proteínas hidrolisadas ou aminoácidos, isolados ou associados.

§ 2º O módulo de micronutrientes pode ser constituído por vitaminas ou por minerais, isolados ou associados.

Seção IV

Dos requisitos de composição e de qualidade gerais

Art. 19. Somente podem ser utilizados os compostos de vitaminas, de minerais, de aminoácidos, de outras substâncias e de probióticos previstos no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

§1º A utilização de compostos não previstos deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme dispõe o regulamento técnico específico citado no **caput**.

§2º Os nutrientes e outras substâncias adicionados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender ao disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 20. Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; de contaminantes; de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; de rotulagem geral de alimentos embalados; de embalagens e equipamentos; e outras normas pertinentes.

Parágrafo único. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Resolução - RDC n. 46 de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país e suas atualizações.

Art. 21. As fórmulas para nutrição enteral, quando armazenadas e preparadas de acordo com as instruções do fabricante, devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas que permitam sua administração via tubo.

Art. 22. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, suas atualizações, regulamentações e

demais normas relacionadas.

Parágrafo único. A rotulagem dos produtos citados no *caput* deve atender ao disposto neste regulamento, de acordo com o estabelecido no artigo 27 da Lei n. 11.265, de 2006.

Art. 23. Para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem, é permitida a sobredosagem desde que justificada tecnologicamente.

Parágrafo único. A sobredosagem não pode ultrapassar as quantidades máximas de nutrientes ou substâncias estabelecidas neste regulamento ou em outros regulamentos técnicos, conforme o caso.

CAPÍTULO IV

DA ROTULAGEM

Seção I

Dos requisitos gerais de rotulagem

Art. 24. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões e/ou imagens que:

I - induzam o uso do produto a partir de falso conceito de vantagem ou segurança; e

II - indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde.

Art. 25. A rotulagem das fórmulas padrão para nutrição enteral e dos módulos para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões ou imagens que direcionem o produto para faixas etárias específicas.

Art. 26. Não é permitido o uso de informação nutricional complementar e de alegações de propriedade funcional e ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 27. As informações de rotulagem exigidas por este regulamento devem ser apresentadas com letras de tamanho e realce que garantam a visibilidade e a legibilidade da informação, em cor contrastante com o fundo do rótulo e indelével.

Art. 28. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral deve apresentar as seguintes informações:

I - a declaração da densidade energética do produto, expressa em kcal/ml, no painel principal;

II - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante;

III - instruções de preparo que assegurem homogeneização adequada para administração do produto via tubo;

IV - instruções de administração do produto, incluindo restrições relacionadas à sua administração em tubos de determinados calibres, quando necessário;

V - informações relacionadas às precauções de uso, quando necessário;

VI - instruções de conservação do produto, inclusive após abertura da embalagem;

VII - a advertência em destaque e negrito: “Usar somente sob orientação médica ou de nutricionista”;

VIII - a advertência em destaque e negrito: “Proibido o uso por via parenteral”;

IX - a rotulagem nutricional; e

X - as alegações dispostas neste regulamento, conforme o caso.

Parágrafo único. As informações exigidas nos incisos I e II deste artigo não são obrigatórias na rotulagem de módulos para nutrição enteral.

Art. 29. A rotulagem nutricional dos produtos abrangidos por este regulamento deve seguir o disposto na Resolução - RDC n. 360, de 23 de dezembro de 2003, e suas atualizações, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, obedecendo aos seguintes requisitos:

I - a rotulagem nutricional não pode ser expressa por porção, devendo ser declarada por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda e, ainda, por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções do fabricante;

II - adicionalmente, a rotulagem nutricional pode ser declarada por 100 kcal (cem quilocalorias);

III - o percentual de valor diário (%VD) não pode ser declarado;

IV - a informação nutricional é expressa como “zero” ou “0” ou “não contém” para valor energético ou nutrientes quando o alimento contiver quantidades menores ou iguais às estabelecidas como “não significativas”, de acordo com o anexo III desta Resolução;

V - além dos nutrientes previstos no regulamento técnico específico que trata o **caput**, devem ser declaradas as quantidades de:

a) açúcares;

b) gorduras monoinsaturadas, gorduras poliinsaturadas, ômega 6, ômega 3 e colesterol;

c) todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II desta Resolução; e

d) outros nutrientes adicionados.

Parágrafo único. No caso dos módulos para nutrição enteral, não se aplica o disposto no inciso V deste artigo, devendo ser declarados os nutrientes que compõem o produto, além daqueles exigidos pelo regulamento técnico que trata o **caput**.

Art. 30. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral pode apresentar a distribuição percentual da contribuição energética dos macronutrientes (carboidratos, proteínas e gorduras) em relação ao VET do produto.

Art. 31. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral pode apresentar a relação da quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 e ácidos graxos poliinsaturados n-3 (ômega 6: ômega 3) presente na formulação do produto.

Art. 32. A quantidade de substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos adicionados à fórmula deve ser declarada na rotulagem do produto da seguinte forma:

I - próxima à informação nutricional;

II - por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo de acordo com as instruções do fabricante; e

III - expressa em mg (miligramas) para substâncias não classificadas como nutrientes e em unidades formadoras de colônias (UFC) para probióticos.

Parágrafo único. As declarações previstas neste artigo podem ser realizadas adicionalmente por 100 kcal (cem quilocalorias) do alimento pronto para o consumo ou por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda.

Art. 33. As fórmulas padrão para nutrição enteral podem utilizar as alegações previstas no anexo IV desta Resolução, desde que atendam aos critérios definidos neste anexo.

Art. 34. As alegações previstas no anexo IV desta Resolução devem constar obrigatoriamente no painel principal da rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral de forma a descrever as características nutricionais que as diferenciam dos requisitos estabelecidos da fórmula padrão para nutrição enteral.

§ 1º A obrigação que trata o caput não se aplica às fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º No caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral, as alegações previstas no **caput** podem ser utilizadas, desde que a empresa:

I - comprove que os critérios definidos no anexo IV são adequados para a faixa etária a qual o produto se destina, considerando as necessidades nutricionais específicas do público para a qual o produto se destina; ou

II - apresente documentação que respalde critérios diferentes daqueles estabelecidos no anexo IV, de forma a considerar eventuais necessidades nutricionais específicas para a qual o produto se destina.

§3º A comprovação referida no §2º deste artigo deve ser realizada por meio de documentação apresentada nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária, contendo:

I - requerimento com os critérios a serem utilizados considerando:

a) a base energética média da necessidade diária para faixa etária para qual o produto é indicado;

b) as recomendações específicas para o nutriente objeto da alegação com base em evidências apropriadas;

III - estudos científicos, consensos ou diretrizes de entidades profissionais ou outros órgãos reconhecidos utilizados como referência para proposição dos novos critérios.

Seção II

Dos requisitos de rotulagem específicos para fórmulas modificadas para nutrição enteral

Art. 35. Quando as fórmulas modificadas para nutrição enteral forem destinadas a faixas etárias específicas, a idade para a qual o produto se destina deve ser declarada no painel principal do rótulo, logo após a designação do produto.

Parágrafo único. A indicação da faixa etária deve ser declarada com o mesmo tamanho de letra, realce e visibilidade da designação do produto.

Art. 36. A rotulagem das fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 3 (três) anos não pode:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões que induzam à identificação do produto como preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira; e

VI - conter vocábulos, palavras, expressões, marcas, imagens, ilustrações, símbolos, figuras ou identidade visual que possam ocasionar confusão do produto com fórmulas infantis.

Parágrafo único. Os rótulos dos produtos a que se refere o **caput** devem exibir no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

Art. 37. A rotulagem das fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas para crianças menores de 3 (três) anos de idade deve apresentar:

I - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios, de acordo com as recomendações atualizadas da Organização Mundial de Saúde para fórmulas infantis;

II - instruções claras de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C (setenta graus centígrados), para produtos que necessitam de reconstituição;

III - informações sobre o tempo médio de espera necessário após a fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C (setenta graus centígrados), para produtos que necessitam de reconstituição;

IV - instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de

administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

V - instruções sobre a importância do consumo imediato e a informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5°C (cinco graus centígrados), por no máximo 24 (vinte e quatro) horas, para produtos que necessitam de reconstituição;

VI - advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados;

VII - instruções gráficas claras ilustrando o método de preparação do produto;

VIII - advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, conservação e uso inadequados;

IX - instruções adequadas de conservação do produto após abertura da embalagem;

X - a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito, caso possua probióticos: “Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por crianças imunocomprometidas (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração”; e

XI - a seguinte frase de advertência, quando adicionada de mel, em destaque e em negrito: “Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade”.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 38. A empresa deve apresentar no momento do registro os laudos e a documentação técnica e científica que comprovem o atendimento aos requisitos previstos neste regulamento e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente.

Art. 39. É vedado direcionar ou apresentar de qualquer forma os produtos abrangidos por este regulamento para finalidade distinta de uso em terapia de nutrição enteral.

Art. 40. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 36 (trinta e seis) meses contados a partir da data de sua publicação para promoverem as adequações necessárias a fim de atender a este regulamento técnico, de acordo com o estabelecido a seguir:

I - a adequação dos alimentos para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução deve ser feita de maneira integral, em ato único, até o final do prazo concedido no **caput**;

II - alimentos para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução e que sejam fabricados durante o período de adequação previsto no **caput** podem ser comercializados até o final do prazo de validade do produto;

III - durante o prazo previsto no **caput**, as petições secundárias referentes aos alimentos para nutrição enteral, cujo registro seja anterior à data de publicação desta Resolução, podem ser analisadas com base na Resolução ANVISA n. 449, de 09 de setembro de 1999;

IV - os novos produtos, ou seja, aqueles cujo registro seja publicado após a data de publicação desta Resolução, devem atender na íntegra às exigências contidas neste

regulamento, de forma que:

a) as petições de registro protocoladas antes da publicação desta Resolução e que estejam em tramitação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a partir da vigência deste regulamento devem ser analisadas com base nesta Resolução, sendo passíveis de exigência para sua adequação aos requisitos estabelecidos por esta Resolução;

b) as petições de registro protocoladas após a data de publicação devem atender na íntegra ao disposto neste regulamento.

Art. 41. Enquanto não for publicada a Resolução que trata dos aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral, é permitida a utilização de aditivos alimentares nas mesmas funções, limites e condições de uso previstas para os alimentos convencionais similares, desde que não alterem a finalidade a que o alimento se propõe.

§ 1º É permitido o uso de edulcorantes em fórmulas para nutrição enteral somente em produtos que possam ser utilizados por via oral e que contenham no máximo 5 g de açúcares por 100ml do produto pronto para o consumo.

§ 2º São autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral os mesmos edulcorantes, com os mesmos limites máximos e condições de uso autorizados para bebidas para dietas com restrição de açúcares na Resolução - RDC n. 18, de 24 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, e suas atualizações.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 43. Fica revogada a Resolução ANVISA nº 449, de 09 de setembro de 1999, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para nutrição enteral.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO I

Quantidade de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

Aminoácidos	mg de aminoácido/g de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. WHO Technical Report Series Nº 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (2007).

ANEXO II

Quantidades de vitaminas e minerais permitidas para fórmula padrão para nutrição enteral.

Vitaminas (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Ácido fólico (mcg) ¹	12	30
Ácido pantotênico (mg)	0,25	0,72
Biotina (mcg)	1,5	5,2
Colina (mg)	28	175
Niacina (mg)	0,8	3,9
Riboflavina (mg)	0,07	0,54
Tiamina (mg)	0,06	0,55
Vitamina A ² (mcg RE)	30	150
Vitamina B ₁₂ (mcg)	0,12	1,8
Vitamina B ₆ (mg)	0,07	5
Vitamina C (mg)	2,3	100
Vitamina D (mcg)	0,25	2,5
Vitamina E (mg)	0,5	50
Vitamina K (mcg)	3,3	21
Minerais (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Cálcio (mg)	50	125
Cloro (mg)	29	180
Cobre (mcg)	45	500
Cromo (mcg)	1,8	10
Ferro (mg)	0,7	2,3
Fósforo (mg)	35	200
Iodo (mcg)	6,5	55
Magnésio (mg)	13	34
Manganês (mg)	0,12	0,55
Molibdênio (mcg)	2,3	100
Potássio (mg)	80	327
Selênio (mcg)	1,7	20
Sódio (mg)	29	115
Zinco (mg)	0,35	2

¹ Fator de equivalência: 1 mcg de ácido fólico equivale a 1,7 mcg de folato.

² Fator de equivalência: 1 mcg beta-caroteno = 0,167 mcg RE.

ANEXO III

Quantidades não significativas para valor energético e nutrientes para fins de rotulagem nutricional das fórmulas para nutrição enteral

Valor energético / nutrientes	Quantidades não significativas por 100 ml do alimento pronto para o consumo
Valor energético	Menor ou igual a 4 kcal
Carboidratos	Menor ou igual a 0,5 g, desde que outros tipos de carboidratos sejam declarados como zero.
Açúcares ¹	Menor ou igual a 0,5 g
Proteínas	Menor ou igual a 0,1 g
Gorduras totais	Menor ou igual a 0,5 g, desde que os outros tipos de gorduras sejam declarados como zero.
Gorduras saturadas	Menor ou igual a 0,1 g
Gorduras trans	Menor ou igual a 0,1 g
Fibra alimentar	Menor ou igual a 0,1 g
Sódio	Menor ou igual a 5 mg

¹Caso o produto não atenda a condição estabelecida para a alegação sem lactose, deve ser declarada abaixo da tabela de informação nutricional a frase: “Este produto não é isento de lactose”

ANEXO IV

Alegações autorizadas para fórmulas para nutrição enteral.

Nutriente ou substância	Alegação	Crítérios na fórmula pronta para o consumo de acordo com instruções de preparo do fabricante
Energia	Fórmula com densidade energética baixa	Densidade energética inferior a 0,9 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética normal	Densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual a 1,2 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética alta	Densidade energética superior a 1,2 kcal/ml.
Proteína	Fórmula hipoprotéica	Quantidade de proteínas inferior a 10% do valor energético total.
	Fórmula normoprotéica	Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total.
	Fórmula hiperprotéica	Quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total.
	Fórmula intacta ou fórmula polimérica	Somente com proteínas na forma intacta, com exceção dos casos previstos no § 1º do art. 9º.
	Fórmula de aminoácidos livres, fórmula elementar ou fórmula monomérica	Somente com aminoácidos livres.
	Fórmula hidrolisada ou	Quantidade de proteínas

	fórmula oligomérica	hidrolisadas na forma de peptídeos (cadeias de 2 a 50 aminoácidos) superior a 50% do teor de proteína no produto, não podem conter proteínas na forma intacta.
Lipídios	Fórmula hipolipídica	Quantidade de lipídios inferior a 15% do valor energético total.
	Fórmula normolipídica	Quantidade de lipídios maior ou igual a 15% e menor ou igual a 35% do valor energético total.
	Fórmula hiperlipídica	Quantidade de lipídios superior a 35% do valor energético total.
	Alto teor de gorduras monoinsaturadas, alto teor de MUFA ou alto teor de ômega 9.	Quantidade de ácidos graxos monoinsaturados superior a 20% do valor energético total.
	Baixo em gorduras saturadas	Soma das quantidades de ácidos graxos saturados e trans inferior ou igual a 0,5g/100 kcal.
	Fonte de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 300mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 40mg/100kcal.
	Alto teor de ômega 3	Quantidade de de ácido linolênico igual ou superior a 600mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 80mg/100kcal.
Carboidratos	Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.
	Sem adição de sacarose	Não contém sacarose adicionada nem ingredientes que contenham sacarose.
Fibras	Fonte de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 1,5g/100 kcal.
	Alto teor de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 3g/100 kcal.
	Sem fibra	Quantidade de fibra inferior a 0,1g/100 kcal.
Sódio	Hipossódica	Quantidade de sódio inferior ou igual a 50mg/100 kcal.
Vitaminas e minerais	Fonte de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual ao valor mínimo estabelecido no anexo II.
	Alto teor de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual a duas vezes o valor mínimo estabelecido no anexo II.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ	75.014.167/0001-00
Nome do Produto	FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	674750002
Processo	25351.168504/2021-18
Data de Publicação do Registro Inicial	02/05/2022
Vencimento do Registro	05/2027
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	NESH PENTASURE, NESH PENTASURE CRH, NESH PENTASURE CRN, NESH PENTASURE DII, NESH PENTASURE IBD, NESH PENTASURE IR
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	6747500020012 ATIVA	24 Meses
Forma Física	*****	
Embalagem	Primária: CELULOSICA, METALICA, PLASTICA	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional [sem dados cadastrados] Fabricante Internacional HEXAGON NUTRITION LIMITED - ÍNDIA	
Via de Administração	ENTERAL, ORAL	
Grupo populacional	[sem dados cadastrados]	
Prazo de Validade	24 Meses	
Informações de Rotulagem	Intolerância Alimentar Contém Glúten: Não Contém Lactose: Não Alergênico Não contém: Amêndoa, Avelãs, Castanha-de-caju, Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará, Castanhas, Centeio, Cevada, Crustáceos, Látex natural, Macadâmias, Nozes, Ovos, Pecãs, Peixes, Pinoli, Pistaches Pode conter: Amendoim, Aveia, Soja, Trigo Contém derivado de: Leites de todas as espécies de animais mamíferos	

Tabela Nutricional	<p>Proteína hidrolisada do soro do leite, triglicerídeos de cadeia média 68% (diluídos em maltodextrina, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), maltodextrina, frutose, óleo de milho 50% (diluído em sólidos do xarope de glicose, sólidos do leite, mono e diglicerídeos de ácidos graxos e palmitato de ascorbila), citrato tripotássico, bi tartarato de colina, fosfato de potássio monobásico, cloreto de potássio anidro, cloreto de sódio, óxido de magnésio, ácido ascórbico (Vitamina C), pirofosfato férrico, acetato de tocoferol (Vitamina E) 50% (diluído em amido modificado e dióxido de silício), niacinamida (Vitamina B3), sulfato de zinco monohidratado, acetato de retinol (vitamina A), d-biotina (Vitamina B7) 2% (diluída em lactose), cianocobalamina (Vitamina B12) 0,1% (diluída em amido), sulfato de manganês monoidratado, pantotenato de cálcio (Vitamina B5), cloreto de cromo 10% (diluído em amido), sulfato de cobre pentaidratado, cloridrato de piridoxina (Vitamina B6), mononitrato de tiamina (Vitamina B1), ergocalciferol (Vitamina D), riboflavina (Vitamina B2), iodeto de potássio 10% (diluído em amido), molibdato de sódio tri-hidratado 10%(diluído em amido), selenito de sódio 10% (diluído em amido), filoquinona (Vitamina K) 5% (diluída em dextrina), ácido n-pteroil-l-glutâmico (Vitamina B9), espessantes goma-arábica e carragenina, aromatizante artificial de baunilha.</p>
Lista de Ingredientes	[sem dados cadastrados]

Brasília, 02/05/2022

Ao(À) Senhor(a)

DILSON NUNES DA SILVA

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

RUA ALMIRANTE GONÇALVES, Nº 2247 ,ÁGUA VERDE ,CURITIBA ,PR ,80250150

Agente regulado,

Segue parecer do documento da petição publicadão na ANVISA.

Expediente: 3361815/21-5

Processo: 25351168504202118

Data o parecer: 19/04/2022

Data de homologação do parecer: 25/04/2022

Assunto do parecer: Registro de fórmula modificada para nutrição enteral

Texto do parecer: A petição de Registro do produto **FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL** está deferida com base no Decreto Lei nº 986/1969, Resolução nº 23/2000, RDC nº 21 e 22/2015. Marcas autorizadas: NESH PENTASURE CRH/ NESH PENTASURE CRN/ NESH PENTASURE/ NESH PENTASURE DII/ NESH PENTASURE IR/ NESH PENTASURE IB. Prazo de validade autorizado: 24 meses. A modificação realizada no padrão de fórmula enteral se refere ao aumento do aporte de lipídeos (41,3% VET), ácido fólico, ácido pantotênico, biotina e cromo e redução do aporte de carboidratos (41,7% VET), ácidos graxos ômega-3 e sódio, a fim de tender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde, conforme prevê o art.15 da RDC nº 21/2015. Aproveitamos para informar que a indicação do produto deve ser feita caso a caso pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição e as características de composição do produto. Destaca-se, ainda, que, na rotulagem e no material de publicidade, não é permitida a indicação das patologias e situações de saúde para as quais esse produto possa ser utilizado, em atendimento ao disposto no inciso II do artigo 24 da RDC nº 21/2015 e no artigo 23 do Decreto Lei nº 986/69. Neste sentido, fica indeferido o uso da expressão "Doença de Crohn" na rotulagem do produto. Quanto aos dizeres de rotulagem, considerando que a empresa apresentou no cumprimento da Notificação de Exigência Nº 4455426/21-5 dois modelos de lista de ingredientes, informamos que fica autorizado o uso do modelo que descreve todos os sub-ingredientes dos ingredientes compostos, visto que conforme item 6.2.2. a e b da Resolução nº 259/ANVISA, de 2002, todos os ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção e quando um ingrediente for um alimento elaborado com dois ou mais ingredientes, este ingrediente composto, definido em um regulamento técnico específico, pode ser declarado como tal na lista de ingredientes, sempre que venha acompanhado imediatamente de uma lista, entre parênteses, de seus ingredientes em ordem decrescente de proporção. Além disso, registra-se que a alegação "Com TGF-β2" não está autorizada para este produto, uma vez que somente as alegações nutricionais previstas no Anexo IV da Resolução nº 21/ANVISA, de 2015, podem ser utilizadas, desde que atendam aos critérios definidos neste anexo. A empresa apresentou estudo de estabilidade de longa duração (18 meses) e acelerado (6 meses) do produto objeto deste registro (lote SPPCP 1805), armazenado a 30°C±2°C/65%±5%RH e 45°C±2°C/75%±5%RH, respectivamente, o qual verificou a aparência física, o comportamento sensorial (cor, aroma, sabor, sabor residual e sensação na boca), parâmetros gerais (solubilidade, rancidez e umidade), o teor de gordura e alguns micronutrientes (vitamina C, A, E, B1, B2, ácido fólico) nos tempos 0,3, 6,9,12,18 (longa duração) e 0,3, 6 (acelerado) e a microbiologia nos tempos iniciais e finais dos estudos. De acordo com os resultados apresentados, não foram observadas alterações físicas e sensoriais durante o período avaliado de ambos os testes. Quanto ao comportamento de micronutriente, foram encaminhados os seguintes resultados de decaimentos: vitamina C (3,2% LD e 1,3% A); vitamina A (3,2% LD e 1,3%A); vitamina E (1,6%LD e 0,8%A); vitamina B1 (3,5%LD e 1,3%A); vitamina B2 (3,2%LD e 1,3%) e ácido fólico (3,2%LD e 1,3%). As análises microbiológicas constaram dentro dos limites estabelecidos. A fim de comprovar que o produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas para administração em tubo, a empresa realizou o teste de taxa de escoamento em diferentes calibres de sonda (8Fr, 10Fr, 14Fr, 16Fr e 18Fr). Foram avaliados os parâmetros de homogeneidade, viscosidade, velocidade de infusão (utiliza

Imprimir

velocidade de infusão rápida (100 ml/hr). As análises foram realizadas em tempo inicial, T6, T12 e T18. Não foram observados entupimentos, paradas, formação de grumos ou incrustações que dificultem ou impossibilitem a administração via tubo. A documentação instruída pela empresa na petição é indicativa de que o processo utilizado na fabricação do produto é consistente, visto que os resultados apresentados nos certificados de análise do produto acabado encontram-se entre os limites mínimos e máximos propostos na especificação. Os aditivos apresentados na formulação estão de acordo com a legislação. Assim como, as alterações realizadas na rotulagem estão de acordo com as RDC nº 21/15 e RDC nº 259/2002. O deferimento não exime a empresa da responsabilidade de disponibilizar produtos com qualidade e segurança que atendam à legislação sanitária, incluindo os regulamentos de boas práticas de fabricação; aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem de alimentos; materiais em contato com alimentos.

Atenciosamente,

**GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Brazilian Sanitary Surveillance Agency – ANVISA

Tel./Phone: 55 + 61 3462-6514 - Fax: 55 + 61 3462-5315

Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Bloco D - 2º Andar , Brasília/DF - Cep: 71.205-050

Conheça também a área de "Alimentos", no site da

ANVISA:<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/index.htm>

Central de Atendimento - ANVISA ATENDE 0800-642 9782

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>.

**ESSA É UMA MENSAGEM AUTOMÁTICA, FAVOR NÃO RESPONDE-LA. QUALQUER
DÚVIDA ENTRAR EM CONTATO COM A CENTRAL DE ATENDIMENTO**

Imprimir

TO	171670	COLMÉIA	Municipal	27	49,86	1.346,22
TO	171700	PINDORAMA DO TOCANTINS	Municipal	1	49,86	49,86
TO	171750	PIUM	Municipal	20	49,86	997,20
TO	171780	PONTE ALTA DO BOM JESUS	Municipal	14	49,86	698,04
TO	171790	PONTE ALTA DO TOCANTINS	Municipal	1	49,86	49,86
TO	171800	PORTO ALEGRE DO TOCANTINS	Municipal	2	49,86	99,72
TO	171820	PORTO NACIONAL	Municipal	151	49,86	7.528,86
TO	171830	PRAIA NORTE	Municipal	26	49,86	1.296,36
TO	171840	PRESIDENTE KENNEDY	Municipal	22	49,86	1.096,92
TO	171845	PUGMIL	Municipal	12	49,86	598,32
TO	171850	RECURSOLÂNDIA	Municipal	10	49,86	498,60
TO	171855	RIACHINHO	Municipal	10	49,86	498,60
TO	171875	RIO SONO	Municipal	10	49,86	498,60
TO	171880	SAMPAIO	Municipal	29	49,86	1.445,94
TO	171884	SANDOLÂNDIA	Municipal	17	49,86	847,62
TO	171886	SANTA FÉ DO ARAGUAIA	Municipal	7	49,86	349,02
TO	171888	SANTA MARIA DO TOCANTINS	Municipal	6	49,86	299,16
TO	171889	SANTA RITA DO TOCANTINS	Municipal	8	49,86	398,88
TO	171890	SANTA ROSA DO TOCANTINS	Municipal	8	49,86	398,88
TO	171900	SANTA TEREZA DO TOCANTINS	Municipal	3	49,86	149,58
TO	172000	SANTA TEREZINHA DO TOCANTINS	Municipal	12	49,86	598,32
TO	172010	SÃO BENTO DO TOCANTINS	Municipal	16	49,86	797,76
TO	172015	SÃO FÉLIX DO TOCANTINS	Municipal	1	49,86	49,86
TO	172020	SÃO MIGUEL DO TOCANTINS	Municipal	42	49,86	2.094,12
TO	172025	SÃO SALVADOR DO TOCANTINS	Municipal	3	49,86	149,58
TO	172030	SÃO SEBASTIÃO DO TOCANTINS	Municipal	22	49,86	1.096,92
TO	172049	SÃO VALÉRIO	Municipal	3	49,86	149,58
TO	172065	SILVANÓPOLIS	Municipal	16	49,86	797,76
TO	172080	SÍTIO NOVO DO TOCANTINS	Municipal	56	49,86	2.792,16
TO	172085	SUCUPIRA	Municipal	6	49,86	299,16
TO	172090	TAGUATINGA	Municipal	66	49,86	3.290,76
TO	172093	TAIPAS DO TOCANTINS	Municipal	12	49,86	598,32
TO	172097	TALISMÃ	Municipal	16	49,86	797,76
TO	172100	PALMAS	Municipal	755	49,86	37.644,30
TO	172120	TOCANTINÓPOLIS	Municipal	75	49,86	3.739,50
TO	172125	TUPIRAMA	Municipal	6	49,86	299,16
TO	172130	TUPIRATINS	Municipal	1	49,86	49,86
TO	172208	WANDERLÂNDIA	Municipal	16	49,86	797,76
TO	172210	XAMBIOÁ	Municipal	8	49,86	398,88

Fonte: E_SUS * Dados preliminares sujeitos a alteração -estratificados em 04.03.2022

RETIFICAÇÃO

Na Portaria GM/MS nº 695, de 1º de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, pág. 95 e 96, Onde se lê: "Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência abril de 2022." Leia-se: "Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência maio de 2022."

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 144, DE 29 DE ABRIL DE 2022

Exclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, migrando-os para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria GM/MS nº 1.537, de 12 de junho de 2020, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; Considerando a Nota Técnica nº 319/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS, que definiu a operacionalização e prazo da mudança de Componente; e Considerando a avaliação da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde - CGAHV/DCCI/SVS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam excluídos, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, no subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do grupo 06 - Medicamentos, os medicamentos a seguir especificados que passam a ser incluídos no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:

CÓDIGO	NOME
06.04.30.001-8	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 100 UI INJETÁVEL (POR FRASCO)
06.04.30.002-6	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 500 UI INJETÁVEL (POR FRASCO)
06.04.30.003-4	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 600 UI INJETÁVEL (POR FRASCO)
06.04.30.004-2	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 1000 UI INJETÁVEL (POR FRASCO)
06.04.39.004-1	ALFAPEGINTERFERONA 2A 180 MCG (POR SERINGA PREENCHIDA)
06.04.39.005-0	ALFAPEGINTERFERONA 2B 80MCG (POR FRASCO-AMPOLA)
06.04.39.006-8	ALFAPEGINTERFERONA 2B 100 MCG (POR FRASCO-AMPOLA)
06.04.39.007-6	ALFAPEGINTERFERONA 2B 120 MCG (POR FRASCO-AMPOLA)
06.04.45.001-0	RIBAVIRINA 250 MG (POR CAPSULA)
06.04.46.002-3	ENTECAVIR 0,5 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.46.003-1	LAMIVUDINA 10 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (FRASCO DE 240 ML)
06.04.46.004-0	LAMIVUDINA 150 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.46.005-8	TENOFOVIR 300 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.46.006-6	ENTECAVIR 1,0 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.76.001-9	SOFOSBUVIR 400 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO)
06.04.76.002-7	DACLATASVIR 60 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO)

06.04.76.003-5	DACLATASVIR 30 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO)
06.04.76.005-1	LEDIPASVIR 90 MG / SOFOSBUVIR 400 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.76.006-0	ELBASVIR 50 MG/GRAZOPREVIR 100 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.76.007-8	GLECAPREVIR 100 MG + PIBRENTASVIR 40 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.76.008-6	SOFOSBUVIR 400 MG + VELPATASVIR 100 MG (POR COMPRIMIDO)

Art. 2º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - CGSI/DRAC/SAES/MS, a adoção das providências necessárias no sentido de adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) e o Repositório de Terminologias em Saúde (RTS), com vistas a implantar as alterações definidas por esta Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais no Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS, a partir da competência seguinte à data de sua publicação.

MAÍRA BATISTA BOTELHO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.387, DE 28 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 653922	
NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	UF
NUMERO DO PROCESSO	NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM	VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO	VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO	
ASSUNTO PETIÇÃO	

ENTERALL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA	14.929.149/0002-45
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
25351.203450/2021-36	6.7557.0005.001-3
PLÁSTICA	12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	05/2027
BASIC 1.5 / ENTERALL / SOY / BLUEBOX / NAVYBOX / GREENBOX / INTAKE / ISONUTRI / TOHEALTH / OPENBOX / WHITEBOX / HEALTHIN	
4057 Registro de fórmula padrão para nutrição enteral	
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
25351.203940/2021-32	6.7557.0006.001-9
PLÁSTICA	12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	05/2027



FIBER 1.2 / ENTERALL / SOY / BLUEBOX / NAVYBOX / GREENBOX / INTAKE / ISONUTRI / TOHEALTH / OPENBOX / WHITEBOX / HEALTHIN
4057 Registro de fórmula padrão para nutrição enteral
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.204409/2021-87 6.7557.0007.001-4
PLÁSTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2027
SOY 1.2 / ENTERALL / BLUEBOX / NAVYBOX / GREENBOX / INTAKE / ISONUTRI / TOHEALTH / OPENBOX / WHITEBOX / HEALTHIN
4057 Registro de fórmula padrão para nutrição enteral

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - HOLANDA
25351.411930/2013-51 6.2047.9984.002-3
PLÁSTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 09/2024
4051 Inclusão de Unidade Fabril

GDS - GROW DIETARY SUPPLEMENT DO BRASIL LTDA 19.897.687/0001-38
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.182041/2016-01 6.7254.0002.001-1
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

ICOBOM - INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA 82.231.200/0001-10
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.832540/2016-37 5.3298.0007.001-6
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

MONDELEZ BRASIL LTDA 33.033.028/0042-52
GOMA DE MASCAR SBR ARTIF DE ERVAS CAMPESTRES E MENTOL
25351.017585/2012-51 6.7026.0009.001-2
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
GOMA DE MASCAR SBR ARTIF DE ERVAS CAMPESTRES E MENTOL
25351.017585/2012-51 6.7026.0009.002-0
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
GOMA DE MASCAR SBR ARTIF DE ERVAS CAMPESTRES E MENTOL
25351.017585/2012-51 6.7026.0009.003-9
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
GOMA DE MASCAR SBR ARTIF DE ERVAS CAMPESTRES E MENTOL
25351.017585/2012-51 6.7026.0009.004-7
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
GOMA DE MASCAR SBR ARTIF DE ERVAS CAMPESTRES E MENTOL
25351.017585/2012-51 6.7026.0009.005-5
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
GOMA DE MASCAR SBR ARTIF DE ERVAS CAMPESTRES E MENTOL
25351.017585/2012-51 6.7026.0009.006-3
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
GOMA DE MASCAR SBR ARTIF DE ERVAS CAMPESTRES E MENTOL
25351.017585/2012-51 6.7026.0009.007-1
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
GOMA DE MASCAR SBR ARTIF DE ERVAS CAMPESTRES E MENTOL
25351.017585/2012-51 6.7026.0009.008-1
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25004.120120/2008-16 6.5965.0006.001-1
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25004.120120/2008-16 6.5965.0006.002-8
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25004.120120/2008-16 6.5965.0006.003-6
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25004.120120/2008-16 6.5965.0006.004-4
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ARAÇATUBA/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.001-6
CELULOSICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2026
4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.002-4
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2026
4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ARAÇATUBA/SP
25351.256843/2021-42 6.5965.0156.001-6
METALICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 04/2027
NAN / COMFOR / NAN 2 / COMFOR 2 / HM-O / HM-O 2 / PRO-COMFOR 2 / PRO-COMFOR / PRO COMFOR 2 / PRO COMFOR / PROCOMFOR 2 / PROCOMFOR / COMFOR-PRO 2 / COMFOR-PRO / COMFORPRO 2 / COMFORPRO / COMFOR PRO 2 / COMFOR PRO / OPTIPRO 2 / PRO 2 / OPTIPRO / PRO / COMFY 2 / COMFY / EXCELLA 2 / EXCELLA GOLD 2 / GOLD 2 / PLUS 2 / ILLUMA 2 / PLATINUM 2 / GERBER 2 / PREMIUM 2 / ORIGINAL 2 / EXCELLA / ILLUMA / PLATINUM / GERBER / ORIGINAL / PREMIUM / EXCELLA GOLD / PLUS / GOLD / TOTAL COMFOR / COMFOR TOTAL / TOTAL COMFOR 2 / COMFOR / TOTAL 2 / OLIGOBOTICS / OLIGOBÍOTICOS / OLIGO-BIOTICS / OLIGO-BIOTICOS / O-BIOTICS / O-BIOTICOS / OLIGOSSACARÍDEOS / HMO / HM-O / OPTIPRO
4069 Registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES - ALEMANHA
25351.256843/2021-42 6.5965.0156.002-4

PLÁSTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 04/2027
NAN / COMFOR / NAN 2 / COMFOR 2 / HM-O / HM-O 2 / PRO-COMFOR 2 / PRO-COMFOR / PRO COMFOR 2 / PRO COMFOR / PROCOMFOR 2 / PROCOMFOR / COMFOR-PRO 2 / COMFOR-PRO / COMFORPRO 2 / COMFORPRO / COMFOR PRO 2 / COMFOR PRO / OPTIPRO 2 / PRO 2 / OPTIPRO / PRO / COMFY 2 / COMFY / EXCELLA 2 / EXCELLA GOLD 2 / GOLD 2 / PLUS 2 / ILLUMA 2 / PLATINUM 2 / GERBER 2 / PREMIUM 2 / ORIGINAL 2 / EXCELLA / ILLUMA / PLATINUM / GERBER / ORIGINAL / PREMIUM / EXCELLA GOLD / PLUS / GOLD / TOTAL COMFOR / COMFOR TOTAL / TOTAL COMFOR 2 / COMFOR / TOTAL 2 / OLIGOBOTICS / OLIGOBÍOTICOS / OLIGO-BIOTICS / OLIGO-BIOTICOS / O-BIOTICS / O-BIOTICOS / OLIGOSSACARÍDEOS / HMO / HM-O / OPTIPRO
4069 Registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES - MÉXICO
25351.256843/2021-42 6.5965.0156.003-2
PLÁSTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 04/2027
NAN / COMFOR / NAN 2 / COMFOR 2 / HM-O / HM-O 2 / PRO-COMFOR 2 / PRO-COMFOR / PRO COMFOR 2 / PRO COMFOR / PROCOMFOR 2 / PROCOMFOR / COMFOR-PRO 2 / COMFOR-PRO / COMFORPRO 2 / COMFORPRO / COMFOR PRO 2 / COMFOR PRO / OPTIPRO 2 / PRO 2 / OPTIPRO / PRO / COMFY 2 / COMFY / EXCELLA 2 / EXCELLA GOLD 2 / GOLD 2 / PLUS 2 / ILLUMA 2 / PLATINUM 2 / GERBER 2 / PREMIUM 2 / ORIGINAL 2 / EXCELLA / ILLUMA / PLATINUM / GERBER / ORIGINAL / PREMIUM / EXCELLA GOLD / PLUS / GOLD / TOTAL COMFOR / COMFOR TOTAL / TOTAL COMFOR 2 / COMFOR / TOTAL 2 / OLIGOBOTICS / OLIGOBÍOTICOS / OLIGO-BIOTICS / OLIGO-BIOTICOS / O-BIOTICS / O-BIOTICOS / OLIGOSSACARÍDEOS / HMO / HM-O / OPTIPRO
4069 Registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES - ESTADOS UNIDOS
25351.256843/2021-42 6.5965.0156.004-0
PLÁSTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 04/2027
NAN / COMFOR / NAN 2 / COMFOR 2 / HM-O / HM-O 2 / PRO-COMFOR 2 / PRO-COMFOR / PRO COMFOR 2 / PRO COMFOR / PROCOMFOR 2 / PROCOMFOR / COMFOR-PRO 2 / COMFOR-PRO / COMFORPRO 2 / COMFORPRO / COMFOR PRO 2 / COMFOR PRO / OPTIPRO 2 / PRO 2 / OPTIPRO / PRO / COMFY 2 / COMFY / EXCELLA 2 / EXCELLA GOLD 2 / GOLD 2 / PLUS 2 / ILLUMA 2 / PLATINUM 2 / GERBER 2 / PREMIUM 2 / ORIGINAL 2 / EXCELLA / ILLUMA / PLATINUM / GERBER / ORIGINAL / PREMIUM / EXCELLA GOLD / PLUS / GOLD / TOTAL COMFOR / COMFOR TOTAL / TOTAL COMFOR 2 / COMFOR / TOTAL 2 / OLIGOBOTICS / OLIGOBÍOTICOS / OLIGO-BIOTICS / OLIGO-BIOTICOS / O-BIOTICS / O-BIOTICOS / OLIGOSSACARÍDEOS / HMO / HM-O / OPTIPRO
4069 Registro de fórmulas infantis

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
LTDA 75.014.167/0001-00
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.168504/2021-18 6.7475.0002.001-2
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2027
NESH PENTASURE CRH / NESH PENTASURE CRN / NESH PENTASURE / NESH PENTASURE DII / NESH PENTASURE IR / NESH PENTASURE IBD
4059 Registro de fórmula modificada para nutrição enteral

NUTRICIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME 04.040.657/0001-33
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.673694/2014-12 6.7229.0013.001-4
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA 72.563.158/0001-80
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - HOLANDA
25016.837310/01 5.7419.0017.010-6
PLÁSTICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2026
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - CHINA
25016.837310/01 5.7419.0017.011-4
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2026
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SOROCABA/SP
25016.837310/01 5.7419.0017.012-2
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2026
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - INGLATERRA
25016.837310/01 5.7419.0017.013-0
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2026
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ARGENTINA
25016.837310/01 5.7419.0017.014-9
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2026
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ALEMANHA
25016.837310/01 5.7419.0017.015-7
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2026
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - POÇOS DE CALDAS/MG
25016.837310/01 5.7419.0017.016-5
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2026
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.782605/2015-19 5.7419.0052.001-8
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa





Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Regularização de Alimentos

2ª edição

Brasília, 14 de junho de 2019

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima

Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti

Renata de Araujo Ferreira

Claudia Magalhaes Vieira

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Simone Coulaud Cunha

Adriana Moufarrege

Stefani Faro de Novaes

Andressa Gomes de Oliveira

Gerência de Padrão e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber

Rodrigo Martins de Vargas

Antonia Maria de Aquino

Ana Paula Rezende Peretti

Camila Miranda Moura

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araújo Vieira

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru

Marina Ferreira Goncalves

Diego Botelho Gaino

Rebeca Almeida Silva

Cleidiana Rios Cary

Esta 2^a edição conta com 56 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação do marco regulatório para fórmulas para nutrição enteral. Foram inseridos ou alterados os seguintes questionamentos em relação à última edição:

- a) Pergunta nº 6: citadas as alterações das normas de fórmulas para nutrição enteral.
- b) Pergunta nº 15, 21, 29 e 35: atualizados os códigos de petição;
- c) Perguntas nº 30 a 33: incluídos esclarecimentos específicos sobre probióticos;
- d) Pergunta nº 42: incluídas informações sobre os nutrientes de informação obrigatória na rotulagem nutricional;
- e) Pergunta nº 47 e 48: incluídas orientações sobre instruções de preparo das fórmulas e sobre a demonstração das condições necessárias de homogeneidade e viscosidade para administração via tubo;
- f) Pergunta nº 52 e 53: adicionados esclarecimentos sobre estudos de estabilidade e prazos de validade.

Ademais, foi necessária a renumeração das perguntas a fim de garantir sua organização quanto aos respectivos temas. Pequenas correções gramaticas ou alterações com o objetivo de dar maior clareza às respostas também foram efetuadas em todo o documento.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
LISTA DE ABREVIATURAS	10
INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	11
1. O que são fórmulas para nutrição enteral?.....	11
2. A quem se destinam as fórmulas para nutrição enteral?.....	11
3. O que são alimentos para fins especiais?.....	11
4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral?	12
5. Todos os alimentos administrados via tubo (sondas) são considerados fórmulas para nutrição enteral?.....	12
6. Quais são os regulamentos que tratam de fórmulas para nutrição enteral?.....	13
7. As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa?.....	14
CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	14
8. O que são fórmulas padrão para nutrição enteral?	14
9. O que são fórmulas modificadas para nutrição enteral?	14
10. O que são fórmulas pediátricas para nutrição enteral?.....	15
11. O que são módulos para nutrição enteral?	15
12. Quais são os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?..	15
13. Como foram estabelecidos os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?.....	16
14. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas padrão para nutrição enteral?	16
15. Como solicitar à Anvisa a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas padrão para nutrição enteral?	17
ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS MODIFICADAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	18
16. Quais são os requisitos de composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral?	18
17. É necessária a apresentação de justificativa e comprovação de eficácia de uma fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa?	18
18. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar vitaminas e minerais em quantidades inferiores aos limites mínimos ou superiores aos limites máximos estabelecidos no anexo II da RDC n. 21/15?.....	19

19. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar ingredientes opcionais acima do limite máximo estabelecido no artigo 14 da RDC n. 21/15?	19
20. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas modificadas para nutrição enteral? ..	19
21. Como solicitar a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas modificadas para nutrição enteral?	20
REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA AS FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. 21	
22. Quais tipos de estudos científicos são necessários para justificar as modificações realizadas nas fórmulas pediátricas para nutrição enteral?	21
23. Há requisitos específicos de composição estabelecidos para fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças com menos de 3 anos (lactentes e crianças de primeira infância)?	21
24. Um produto enquadrado como fórmula pediátrica para nutrição enteral pode ser indicado para crianças com diferentes faixas de idades compreendidas entre 1 e 10 anos? 22	
ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DOS MÓDULOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. . 23	
25. Quais são os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral?	23
ESCLARECIMENTOS SOBRE OS COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. 24	
26. Quais são os compostos fontes de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral?	24
27. Há critérios de segurança ou qualidade estabelecidos para os compostos de nutrientes e de outras substâncias aprovadas pela RDC n. 22/15?.....	25
28. O art. 3º da RDC n. 22/2015 prevê a possibilidade de utilização de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas. Quais seriam elas?.....	25
29. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral probióticos, compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas na RDC n. 22/15?	25
ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS 27	
30. Para registro de uma fórmula para nutrição enteral contendo probióticos, a empresa precisará apresentar no processo documentação para comprovação da segurança e eficácia da linhagem na matriz alimentar?	27
31. No caso de fórmulas para nutrição enteral contendo probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o produto? 27	
32. Além dos requisitos da RDC nº 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas para nutrição enteral?.....	27

33. *O que acontecerá com as petições de registro de fórmula para nutrição enteral contendo probióticos protocoladas na Anvisa antes da publicação da RDC n. 241/2018 que aguardavam análise ou cumprimento de exigência?..... 28*
- ESCLARECIMENTOS SOBRE OS ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. 28*
34. *Quais são os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral?..... 28*
35. *É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia não previstos nos anexos da RDC n. 160/17?..... 29*
- ESCLARECIMENTOS SOBRE SOBREDOSAGEM DE NUTRIENTES EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL..... 29*
36. *É permitida a sobredosagem de nutrientes para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem de alimentos para nutrição enteral? 29*
37. *É permitida a sobredosagem de nutrientes acima dos limites máximos estabelecidos na legislação? 30*
- ESCLARECIMENTOS SOBRE A ROTULAGEM DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL..... 30*
38. *Quais requisitos de rotulagem se aplicam às fórmulas para nutrição enteral?..... 30*
39. *Como deve ser declarada a presença de lactose na rotulagem? 32*
40. *As fórmulas para nutrição enteral podem apresentar na rotulagem condições de saúde específicas para uso do produto ou alegações de propriedade funcional ou saúde?..... 32*
41. *Quais são os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral?..... 33*
42. *Quais nutrientes devem constar na rotulagem nutricional obrigatória das fórmulas para nutrição enteral? 33*
43. *Considerando a permissão de adição de ingredientes, de outras substâncias opcionais e de probióticos em fórmulas padrão para nutrição enteral, como mencionar a sua presença no rótulo?..... 34*
44. *Como indicar na rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral a presença de micronutrientes em quantidades inferiores às estabelecidas no Anexo II da RDC n. 21/15 ou até mesmo a sua ausência?..... 35*
45. *Qual o local indicado no rótulo para mencionar a presença de nutrientes, de outras substâncias opcionais e de probióticos em fórmulas padrão para nutrição enteral, a fim de diferenciar os produtos do mercado? É permitido dar destaque a sua presença no painel principal??..... 35*
46. *Quais são as variações permitidas na quantidade de nutrientes presentes em uma fórmula para nutrição enteral quando comparadas àquelas declaradas no rótulo? 36*

47. Há necessidade de constar no rótulo das fórmulas enterais as instruções de preparo e uso?.....	36
48. Como demonstrar que as fórmulas enterais têm homogeneidade e viscosidade adequadas para sua administração via tubo?	37
PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.	37
49. Qual o conteúdo mínimo de informações que devem constar nos laudos analíticos exigidos para o registro de fórmulas para nutrição enteral?	38
50. A árvore decisória construída durante os trabalhos de revisão dos regulamentos para nutrição enteral pode ser empregada para auxiliar na decisão de enquadramento dos alimentos destinados a crianças menores de três anos?	39
51. Quais são os documentos necessários para o registro das fórmulas enterais?	39
52. Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas infantis?	39
53. É permitido registrar dois prazos de validade distintos para o mesmo produto?.....	40
ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	40
54. Quais são os prazos para que os produtos se adequem às RDC n. 21/15, 22/15 e 160/17?.....	40
55. Houve alguma alteração nos prazos previstos para adequações às resoluções RDC n. 21/15, n. 22/15 e 160/17?.....	40
56. É necessário aguardar a aprovação e publicação no Diário Oficial da União de petições de pós-registro referentes à adequação à RDC n. 21/2015?.....	41

INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento informativo, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas de modo a favorecer a implementação dos atos normativos relacionados a alimentos para nutrição enteral. O objetivo deste documento é fornecer esclarecimentos sobre os requisitos específicos para a fabricação de fórmulas para nutrição enteral, estabelecidos por meio das seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC):

- I - RDC n. 21/15, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral;
- II - RDC n. 22/15, que estabelece a lista dos compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral e os procedimentos para utilização de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas na lista nesses produtos;
- III - RDC n. 160/17, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização dos regulamentos técnicos vigentes.

As informações presentes neste documento podem também ser úteis para os indivíduos que fazem uso de fórmulas para nutrição enteral e profissionais prescritores.

Detalhes sobre o processo regulatório e as justificativas para adoção das resoluções RDC n. 21/15, 22/15 e 160/17, bem como as contribuições recebidas durante as consultas públicas (CP) podem ser encontrados no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>), nos documentos relacionados às CPs n. 1/12, 2/12, 108/14 e 459/17, respectivamente.

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>).

LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)

Boas Práticas Laboratoriais (BPL)

Consulta Pública (CP)

Diário Oficial da União (DOU)

European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Terapia de Nutrição Enteral (TNE)

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

1. O que são fórmulas para nutrição enteral?

Fórmulas para nutrição enteral são alimentos para fins especiais industrializados, aptos para uso por tubos (por exemplo, sondas enterais), que podem também ser utilizados por via oral.

A definição para esses produtos consta no art. 4º da RDC n. 21/15.

2. A quem se destinam as fórmulas para nutrição enteral?

As fórmulas para nutrição enteral são especialmente processadas ou elaboradas para utilização na alimentação via tubo 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. Esses alimentos podem ser utilizados de forma exclusiva ou complementar e seu uso deve ser realizado sob orientação médica ou de nutricionista.

3. O que são alimentos para fins especiais?

Os alimentos para fins especiais são aqueles nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, de forma a se tornarem adequados à utilização em dietas diferenciadas, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas (item 2.1 da Portaria SVS/MS n. 29/98).

Esses alimentos são regulamentados de maneira geral pela Portaria SVS/MS n. 29/98 e abrangem diversos tipos de produtos como as fórmulas para nutrição enteral, os alimentos para dietas com restrição de nutrientes (como açúcares e proteínas) e os alimentos infantis.

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.

5. Todos os alimentos administrados via tubo (sondas) são considerados fórmulas para nutrição enteral?

Não. Consideram-se fórmulas para nutrição enteral os produtos industrializados regulamentados no âmbito das resoluções RDC n. 21/15, 22/15 e 160/17. Entretanto, existem outros alimentos que não são classificados como fórmula para nutrição enteral e que podem ser administrados via tubo, conforme prescrição do profissional de saúde, tais como: o leite humano, as fórmulas infantis e os alimentos de consistência líquida/pastosa elaborados a partir de alimentos convencionais (conhecidas como “dietas artesanais”).

A determinação do produto mais adequado para uso na Terapia de Nutrição Enteral (TNE) irá depender de uma avaliação individualizada, a ser realizada por profissional de saúde habilitado.

Por outro lado, também existem produtos alimentícios usados na dietoterapia de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas que não são adequados para administração via tubo, por exemplo, os alimentos espessados para condições de disfagia que possuem consistência pastosa. Tais produtos não são classificados como alimentos para nutrição enteral, segundo definição estabelecida pela RDC n. 21/15, e podem ser regularizados em outras categorias de alimentos para fins especiais (ex. item 2.2.2.e da Portaria SVS/MS n. 29/98) ou até mesmo como alimentos convencionais (ex. RDC n. 273/05). Esses produtos não podem ser indicados ou apresentar no rótulo qualquer expressão, inclusive marcas, que sugira a utilização por pessoas sob TNE.

Considera-se como TNE o conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de nutrição enteral (item 3.10 da RDC n. 63/00).

6. Quais são os regulamentos que tratam de fórmulas para nutrição enteral?

Os regulamentos específicos que tratam das fórmulas para nutrição enteral são:

- I - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 21, de 13 de maio de 2015: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, de 15 de maio de 2015, dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.
- II - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 22, de 13 de maio de 2015: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, de 15 de maio de 2015, dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.
- III - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 160, de 6 de junho de 2017: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 109, de 8 de junho de 2017, dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Deve ser observado que as RDCs n. 21 e 22/2011 tiveram alguns pontos alterados em 2017 pela RDC n. 160/2017 e em 2018 pela RDC n. 241/2018, essa última que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

7. As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa?

Todas as fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa antes de sua comercialização, conforme determinam a Resolução n. 23/00 e a RDC n. 27/10.

Para verificar se uma fórmula para nutrição enteral possui registro, acesse a ferramenta de consulta disponível no endereço <http://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

8. O que são fórmulas padrão para nutrição enteral?

Fórmulas padrão para nutrição enteral são aquelas que atendem aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos no regulamento técnico, os quais têm como base as recomendações nutricionais para população saudável (inciso II do art. 4º da RDC n. 21/15).

Esses produtos possuem requisitos específicos de composição descritos na seção I do Capítulo III da RDC n. 21/15.

9. O que são fórmulas modificadas para nutrição enteral?

Fórmulas modificadas para nutrição enteral são aquelas que sofreram alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, que impliquem em ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 ou uso de proteínas hidrolisadas (inciso III do art. 4º da RDC n. 21/15).

Esses produtos contêm as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde. Os

requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção II do Capítulo III da RDC n. 21/15.

10. O que são fórmulas pediátricas para nutrição enteral?

Fórmulas pediátricas para nutrição enteral são um tipo de fórmula modificada indicada especificamente para crianças menores de 10 (dez) anos de idade.

Os requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção II do Capítulo III da RDC n. 21/15.

11. O que são módulos para nutrição enteral?

Módulos para nutrição enteral são as fórmulas compostas por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais).

Os requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção III do Capítulo III da RDC n. 21/15.

ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

12. Quais são os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?

Os nutrientes obrigatórios para as fórmulas padrão para nutrição enteral são: proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais. Para essas substâncias são estabelecidos limites mínimos e máximos, além de outros requisitos específicos.

Já os nutrientes que podem ser adicionados opcionalmente, nos limites estabelecidos, são: fibra alimentar, flúor, taurina, carnitina e inositol.

A adição de outras substâncias não previstas ou de probióticos deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à

comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral (RDC n. 22/2015) e no que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos (RDC n. 241/2018), conforme o caso.

Para maiores informações, consultar a seção I do capítulo III da RDC n. 21/15.

13. Como foram estabelecidos os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?

Os requisitos de composição de fórmulas padrão para nutrição enteral foram definidos pelo grupo de trabalho instituído pela Portaria n. 1200/10, com base nas necessidades da população saudável e, posteriormente, discutidos nas Consultas Públicas (CP) n. 1 e 2, de 2012.

Para maiores informações, consultar as memórias do grupo de trabalho e os documentos da CP n. 1/12 e 2/12, disponíveis no endereço [http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/.](http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/)

14. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas padrão para nutrição enteral?

Sim. No entanto, a adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas quando comparadas à proteína de referência, em quantidades não superiores àquelas necessárias para atingir a quantidade de aminoácidos essenciais da proteína de referência. Não é permitida a adição de aminoácidos não listados no anexo I da RDC n. 21/15 (art. 10 da RDC n. 21/15). Os compostos fontes de aminoácidos utilizados devem estar previstos na RDC 22/15 (art. 19 da RDC n. 21/15).

15. Como solicitar à Anvisa a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas padrão para nutrição enteral?

Tendo em vista que os requisitos de composição de fórmulas padrão para nutrição enteral foram definidos com base nas necessidades da população saudável, a adição de outras substâncias não previstas em fórmulas padrão para nutrição enteral deve ser justificada considerando as recomendações nutricionais para a população saudável.

Neste caso, a empresa deve protocolar a petição de avaliação de segurança da substância (código de assunto 4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas), apresentando as justificativas e respectivas referências baseadas na população saudável e atendendo às exigências do art. 4º da RDC n. 22/15:

- I. Estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é biodisponível;
- II. Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;
- III. Dados que demonstrem que o composto atende a uma das especificações previstas no inciso II do art. 3º da RDC n. 22/15: Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas, do *Food Chemical Codex (FCC)* ou do *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*.

Observa-se que a aprovação para o uso de novos componentes em fórmulas padrão para nutrição enteral somente será efetivada a partir da publicação de ato normativo que altere a RDC n. 21/15 e a RDC n. 22/15.

As modificações na composição para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde caracterizam o produto como fórmula modificada para nutrição enteral (art. 15 da RDC n. 21/15).

ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS MODIFICADAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

16. Quais são os requisitos de composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral?

A composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral depende da finalidade para a qual foram elaboradas.

O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve apresentar modificações em relação às fórmulas padrão para nutrição enteral destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

Os requisitos de composição gerais para as fórmulas modificadas para nutrição enteral estão descritos na seção II do capítulo III da RDC n. 21/15.

17. É necessária a apresentação de justificativa e comprovação de eficácia de uma fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa?

Excetuando os produtos destinados para faixas etárias específicas (como para crianças e idosos), não há necessidade de comprovação da eficácia de fórmulas para nutrição enteral e de apresentação de justificativa.

A indicação do produto deve ser feita caso a caso pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição dietoterápica e as características de composição do produto.

A RDC n. 21/15 não permite que sejam indicadas as patologias e situações de saúde para as quais esses produtos possam ser utilizados (inciso II do art. 24 da RDC n. 21/15).

Também não é permitido o uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral (art. 26 da RDC n. 21/15).

18. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar vitaminas e minerais em quantidades inferiores aos limites mínimos ou superiores aos limites máximos estabelecidos no anexo II da RDC n. 21/15?

Não há restrição na elaboração de fórmulas modificadas para nutrição enteral com quantidade de vitaminas e minerais diferente dos limites mínimos e máximos estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, desde que essas alterações tenham como objetivo atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15).

19. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar ingredientes opcionais acima do limite máximo estabelecido no artigo 14 da RDC n. 21/15?

Não há restrição na elaboração de fórmulas modificadas para nutrição enteral com ingredientes, opcionais ou não, em quantidade acima dos limites estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, desde que essas alterações tenham como objetivo atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15).

20. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas modificadas para nutrição enteral?

Sim. Além da adição para correção de proteínas incompletas prevista no § 1º do art. 10 da RDC n. 21/15, as fórmulas modificadas para nutrição enteral

podem ser adicionadas de aminoácidos essenciais ou não essenciais, desde que:

- I - A adição seja para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15); e
- II - Os compostos utilizados estejam previstos na RDC 22/15 (art. 17 da RDC n. 21/15).

21. Como solicitar a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas modificadas para nutrição enteral?

A empresa deve solicitar avaliação de segurança da substância não prevista (código de assunto 4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas), conforme estabelece o artigo 17 da RDC n. 21/15. Dessa forma, a petição de avaliação deve conter:

- I - Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;
- II - Estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é biodisponível; e
- III - Dados que demonstrem que o composto atende às especificações dispostas no inciso II do art. 3º da RDC n. 22/15: Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas, do *Food Chemical Codex (FCC)* ou do *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*.

Caso o produto seja destinado a faixas etárias específicas, no momento do registro, a empresa também deve atender ao disposto no art. 15 da RDC

21/15, ou seja, comprovar a segurança e a adequação do produto com substância não prevista para a faixa etária a que se destina.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA AS FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

22. Quais tipos de estudos científicos são necessários para justificar as modificações realizadas nas fórmulas pediátricas para nutrição enteral?

O inciso III do §2º do art. 15 da RDC n. 21/15 não define quais tipos de estudos científicos devem ser encaminhados para comprovar a segurança e a adequação do produto para a faixa etária a que o produto se destina. No entanto, recomenda-se que a comprovação seja feita a partir da melhor evidência disponível, inclusive com relação ao tipo de estudo, sendo, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas. Desta forma, a avaliação é feita caso a caso, com base na documentação técnico-científica apresentada à ANVISA pela empresa na petição específica e no conhecimento científico atual sobre o assunto.

23. Há requisitos específicos de composição estabelecidos para fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças com menos de 3 anos (lactentes e crianças de primeira infância)?

Além das alterações realizadas pela empresa para atender às necessidades desse grupo específico, as quais são avaliadas pela Anvisa no momento do registro, também existem requisitos específicos estabelecidos no art. 16 da RDC n. 21/15.

Não podem ser utilizados gorduras e óleos hidrogenados e os ingredientes, inclusive os aditivos alimentares, devem ser livres de glúten (incisos I e II do art. 16 da RDC n. 21/15).

Além disso, não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 ano (inciso III do art. 16 da RDC 21/15).

Caso a fórmula destinada a crianças maiores de 1 ano seja adicionada de mel, deve haver tratamento para destruir os esporos de *Clostridium botulinum* (inciso IV do art. 16 da RDC 21/15).

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à RDC n. 46/11, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país (parágrafo único do art. 20 da RDC n. 21/15).

Assim, a RDC n. 160/17 não se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos de idade (parágrafo único do art. 1º da RDC n. 160/17).

Já os compostos de nutrientes usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à RDC n. 42/11, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância (parágrafo único do art. 2º da RDC n. 22/15).

24. Um produto enquadrado como fórmula pediátrica para nutrição enteral pode ser indicado para crianças com diferentes faixas de idades compreendidas entre 1 e 10 anos?

O parágrafo único do art. 35 da RDC 21/15 prevê a necessidade de indicação da faixa etária para a qual a fórmula pediátrica para nutrição enteral se destina, não havendo restrição de segmentação para idades diferentes, desde que presentes no intervalo entre 1 e 10 anos. Entretanto,

deve haver comprovação que o produto atende às necessidades de todas as faixas etárias para a qual a fórmula é indicada (§ 2º do art. 15 da RDC n. 21/15).

Observa-se que a idade inicial e final para a qual o produto é indicado (exemplo: "de 3 a 5 anos") deve ser informada de forma clara no rótulo. Não podem ser empregadas indicações imprecisas, como "a partir de 3 anos de idade" ou outras semelhantes que possam induzir o consumidor a erro.

A indicação precisa da faixa etária é importante para orientar a prescrição do profissional de saúde e para adequada utilização pelo consumidor, pois para nesse caso há a possibilidade de indicação de consumo de diferentes volumes conforme a idade e também o uso da fórmula como fonte única de nutrientes ou como suplementação da dieta.

ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DOS MÓDULOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

25. Quais são os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral?

Os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral estão descritos no art. 18 da RDC n. 21/15.

O módulo deve ser constituído somente por um dos seguintes grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais).

No caso das proteínas, o módulo pode ser constituído por proteínas intactas, proteínas hidrolisadas ou aminoácidos, isolados ou associados.

Já no caso dos micronutrientes, o módulo pode ser constituído por vitaminas ou por minerais, isolados ou associados. Para esses produtos, é permitida a adição de ingredientes tradicionalmente utilizados como alimentos, com a

finalidade de proporcionar “corpo” ao produto (por exemplo, maltodextrina), desde que não descaracterize a finalidade do produto como fonte de vitaminas e minerais. Ressalta-se que o uso de novos ingredientes, conforme definido no item 2 da Resolução n. 16/99, requer avaliação prévia de segurança, segundo o disposto na Resolução n. 17/99.

Não existem limites mínimos e máximos estabelecidos para os nutrientes presentes nos módulos, pois a sua utilização pode variar caso a caso, de acordo com as necessidades clínicas e nutricionais do paciente. Assim, é necessária a sua prescrição e orientação e uso por profissional de saúde habilitado.

ESCLARECIMENTOS SOBRE OS COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

26. Quais são os compostos fontes de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral?

Os compostos fonte de nutrientes e outras substâncias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral estão descritos na RDC n. 22/15. Em seu anexo é apresentada uma lista de compostos fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos, carnitina, taurina, colina, inositol e nucleotídeos.

Não existe uma lista pré-estabelecida para compostos fontes de proteínas, carboidratos, lipídeos e fibras. Para esses nutrientes, a avaliação é feita no momento de registro do produto, de forma a verificar se os ingredientes utilizados são tradicionalmente utilizados como alimentos, não se caracterizando como Novos Ingredientes (o que requer avaliação de segurança, conforme Resolução n. 17/99) e se a sua utilização cumpre com os requisitos de composição estabelecidos na RDC n. 21/15.

A RDC n. 22/15 não é aplicável para as fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos. Para tais produtos, aplica-se a RDC n. 42/11, que dispõe sobre o regulamento técnico de

compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

27. Há critérios de segurança ou qualidade estabelecidos para os compostos de nutrientes e de outras substâncias aprovadas pela RDC n. 22/15?

Os compostos de nutrientes e de outras substâncias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral devem atender às especificações da Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas pela Anvisa, do *Food Chemical Codex* (FCC) ou do *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) (inciso II do art. 3º da RDC n. 22/15).

O composto usado deve atender na íntegra às especificações de pelo menos uma dessas referências.

28. O art. 3º da RDC n. 22/2015 prevê a possibilidade de utilização de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas. Quais seriam elas?

A Anvisa reconheceu por meio da [RDC n. 37/09](#) as monografias oficiais, última edição, dos seguintes compêndios internacionais:

- I - Farmacopeia Alemã
- II - Farmacopeia Americana
- III - Farmacopeia Argentina
- IV - Farmacopeia Britânica
- V - Farmacopeia Europeia
- VI - Farmacopeia Francesa
- VII - Farmacopeia Internacional (OMS)
- VIII - Farmacopeia Japonesa
- IX - Farmacopeia Mexicana
- X - Farmacopeia Portuguesa

29. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral probióticos, compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas na RDC n. 22/15?

O uso de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstos depende de autorização prévia da Anvisa, mediante

solicitação de avaliação da segurança de uso do probiótico ou substância não prevista (art. 4º da RDC 22/15).

No caso de ingredientes que não sejam probióticos ou enzimas, a empresa deve protocolar a petição de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas (código 4109), apresentando:

- I. Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;
- II. Estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é biodisponível; e
- III. Dados que demonstrem que o composto atende a uma das especificações previstas (art. 4º da RDC n. 22/15).

Já no caso de probióticos, além da segurança, também devem ser comprovados os benefícios à saúde associados ao seu consumo, conforme RDC n. 241/2018. Nesse caso, deve ser utilizado o código 4107 – Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos. Caso o ingrediente trate-se de enzima, o código a ser utilizado é o 4108 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes.

Todos os códigos de assunto das petições da área de alimentos podem ser consultados no [portal da Anvisa](#).

Observa-se que a aprovação para o uso de nova substância em fórmulas para nutrição enteral somente será efetivada a partir da publicação de ato normativo que altere a RDC n. 22/15. No caso de probióticos, essa autorização poderá ser dada inicialmente por meio de RE, conforme prevê a RDC n. 241/18.

ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS

30. Para registro de uma fórmula para nutrição enteral contendo probióticos, a empresa precisará apresentar no processo documentação para comprovação da segurança e eficácia da linhagem na matriz alimentar?

Não. A comprovação de segurança e eficácia da linhagem de probiótico não é feita no momento do registro da fórmula. Ela deve ser feita em momento prévio ao registro, por meio de petição de avaliação de segurança e de eficácia (Código 4107 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos), nos moldes da RDC n. 241/2018 e do Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/legislacao>.

31. No caso de fórmulas para nutrição enteral contendo probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o produto?

Sim. As decisões das petições de registros das Fórmulas para Nutrição Enteral com probióticos estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o disposto no Art. 24 da RDC nº 241/2018, que alterou o Art. 4º da RDC nº 22/2015. As empresas interessadas podem protocolar a petição específica de avaliação de segurança e eficácia do ingrediente simultaneamente à petição de registro, devendo informar que ambas possuem vinculação. A petição de registro ficará sobrestada até o resultado da avaliação.

32. Além dos requisitos da RDC nº 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas para nutrição enteral?

Além de atender aos os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos, dispostos na RDC n. 241/2018, também

devem ser demonstradas a viabilidade e a estabilidade em concentração apropriada do(s) probiótico(s) no produto pronto para consumo.

33. O que acontecerá com as petições de registro de fórmula para nutrição enteral contendo probióticos protocoladas na Anvisa antes da publicação da RDC n. 241/2018 que aguardavam análise ou cumprimento de exigência?

As empresas que possuíam, na data da publicação da RDC nº 241/2018 (27/07/2018), petições de registro de produto contendo probiótico foram notificadas sobre o interesse de desistir das petições ou aditá-las com base nos novos requisitos, no prazo de um ano. No caso de petições de registro, houve, ainda, a possibilidade de indicar que os documentos para avaliação de segurança e de eficácia seriam protocolados em petição específica de avaliação. Tanto o aditamento quanto o protocolo da petição de avaliação devem ocorrer no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir de 27 de julho de 2018.

A não manifestação, ausência do aditamento ou do peticionamento da avaliação implicará em continuidade da análise após os prazos fornecidos, aplicando-se às novas disposições da RDC nº 241/2018.

ESCLARECIMENTOS SOBRE OS ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

34. Quais são os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral?

São autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia listados nos anexos I e II da RDC n. 160/17, desde que utilizados de acordo com as funções, limites máximos e condições de uso estabelecidos nessa norma.

A RDC n. 160/17 não é aplicável aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral

destinadas a crianças menores de três anos. Para tais produtos, aplica-se a RDC n. 46/11 (parágrafo único do art. 20 da RDC 21/15).

35. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia não previstos nos anexos da RDC n. 160/17?

O uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia diferentes dos previstos na RDC n. 160/17 depende de autorização prévia da Anvisa, mediante solicitação de extensão ou inclusão de uso da substância, conforme o caso, e atualização da resolução em vigor. Os códigos de petição para esses assuntos são os 4113 – avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas e 4114 - avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais

Os procedimentos para solicitação de uso de novas substâncias podem ser encontrados no guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira (http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia_pedidos.pdf).

ESCLARECIMENTOS SOBRE SOBREDOSAGEM DE NUTRIENTES EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

36. É permitida a sobredosagem de nutrientes para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem de alimentos para nutrição enteral?

Sim, mas a sobredosagem somente deve ser utilizada se fundamentada em necessidades tecnológicas (art. 23 da RDC n. 21/15) e devem ser justificadas na petição de registro.

Considera-se como sobredosagem a quantidade aumentada de um nutriente em relação ao valor declarado na rotulagem, tendo em vista o decaimento desse nutriente durante o processo produtivo e/ou prazo de validade. Assim, um produto recém-produzido com

sobredosagem de nutrientes apresentará níveis superiores ao declarado na rotulagem e ao final do prazo de validade apresentará níveis mais próximos aos presentes na rotulagem.

37. É permitida a sobredosagem de nutrientes acima dos limites máximos estabelecidos na legislação?

Não. O desenvolvimento da formulação dos alimentos para nutrição enteral deve considerar os limites máximos estabelecidos na legislação, de forma que o produto disponível não ultrapasse esses valores, mesmo com a sobredosagem (parágrafo único do art. 23 da RDC n. 21/15).

ESCLARECIMENTOS SOBRE A ROTULAGEM DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

38. Quais requisitos de rotulagem se aplicam às fórmulas para nutrição enteral?

A rotulagem das fórmulas para nutrição enteral deve atender aos requisitos expressos nas normas horizontais da área de alimentos, ou seja, aquelas aplicáveis a todas as categorias de alimentos, tais como:

- Decreto Lei n. 986/69: institui normas básicas sobre alimentos e apresenta normas para rotulagem no capítulo III.
- Lei 10.674/03: obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.
- Decreto nº 4.680/03 e seus regulamentos: regulamentam o direito à informação, assegurado pela Lei n. 8.078/90, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.
- RDC n. 259/02: aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados, na qual estão definidas as informações

obrigatórias de rotulagem e regras sobre a forma de apresentação dessas informações.

- Portaria INMETRO n. 157/02: estabelece a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos.
- RDC n. 360/03: aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Adicionalmente, no caso de fórmulas para nutrição enteral, há regras específicas e complementares de rotulagem nutricional definidas no regulamento técnico do produto (art. 29 da RDC n. 21/15).
- RDC n. 26/15: dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.
- RDC n. 136/17: estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.
- RDC n. 18/08: regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, que apresenta requisitos para rotulagem de produtos que contenham polióis ou aspartame.
- RDC n. 340/02: obriga a declaração do corante tartrazina (INS 102) por extenso na lista de ingredientes da rotulagem.
- RDC n. 21/01: aprova o regulamento técnico para irradiação de alimentos e exige na rotulagem a informação que o alimento ou ingrediente foi tratado por processo de irradiação, quando for o caso.
- Lei n. 11.265/06 e seus regulamentos: regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, apresentando requisitos específicos de rotulagem para produtos destinados a crianças menores de 3 anos.

Além disso, também devem ser observados os requisitos específicos dispostos para alimentos para fins especiais na Portaria SVS/ MS n. 29/1998 (quando aplicável) e para as fórmulas para a nutrição enteral no capítulo IV da RDC n. 21/15.

39. Como deve ser declarada a presença de lactose na rotulagem?

No caso de fórmulas para nutrição enteral, deve ser informada na rotulagem a advertência “contém lactose” quando o produto apresentar quantidade de lactose superior a 25 mg/100 Kcal no produto pronto para consumo (§2º do art. 3º da RDC 136/17).

Adicionalmente, as fórmulas para nutrição enteral podem usar a alegação “sem lactose”, “não contém lactose” ou “isento de lactose”, quando a quantidade de lactose no produto pronto para consumo for inferior a 25 mg/100 kcal (art. 33 e anexo IV da RDC n. 21/15)

40. As fórmulas para nutrição enteral podem apresentar na rotulagem condições de saúde específicas para uso do produto ou alegações de propriedade funcional ou saúde?

A RDC 21/15 não permite que sejam indicadas na rotulagem as patologias e condições de saúde nas quais esses produtos podem ser utilizados, mesmo que de forma indireta por meio do uso de marcas (inciso II do art. 24 da RDC n. 21/15).

Não é permitido também o uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral (art. 26 da RDC n. 21/15).

A indicação do produto deve ser feita pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição dietoterápica e a composição do produto.

41. Quais são os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral?

Os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral encontram-se na seção II do capítulo IV da RDC n. 21/15 e inclui a declaração da idade para a qual o produto se destina logo após a designação do produto.

Os produtos destinados a crianças menores de 3 anos possuem requisitos adicionais específicos, que incluem restrições de imagens e de algumas informações específicas, instruções para o uso seguro do produto e a obrigatoriedade de veiculação da informação "*O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais*".

Observa-se ainda que os produtos destinados a crianças menores de 3 anos de idade devem atender ao disposto na Lei n. 11.265/06 e no Decreto n. 8.552/15.

42. Quais nutrientes devem constar na rotulagem nutricional obrigatória das fórmulas para nutrição enteral?

Para a rotulagem nutricional das fórmulas de nutrição enteral aplica-se o disposto na RDC n. 360/03, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, além das regras específicas e complementares definidas no regulamento técnico do produto (art. 29 da RDC n. 21/15).

Assim, devem ser declaradas as quantidades, por 100g ou 100ml (conforme o caso e, opcionalmente por 100kcal, de:

- a) valor energético;
- b) carboidratos;

- c) açúcares;
- d) proteínas;
- e) gorduras totais;
- f) gorduras monoinsaturadas;
- g) gorduras poli-insaturadas;
- h) ômega 6;
- i) ômega 3;
- j) colesterol;
- k) gorduras saturadas;
- l) gorduras trans;
- m) sódio;
- n) fibras alimentares;
- o) todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II da RDC n. 21/15 e
- p) outros nutrientes adicionados.

No caso dos módulos para nutrição enteral, não se aplica o disposto no inciso V do Art. 29, devendo ser declarados os nutrientes que compõem o produto, além daqueles exigidos pela RDC n. 360/03.

43. Considerando a permissão de adição de ingredientes, de outras substâncias opcionais e de probióticos em fórmulas padrão para nutrição enteral, como mencionar a sua presença no rótulo?

As alegações de conteúdo que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV da RDC n. 21/15. Outras alegações não estão previstas e, portanto, não podem ser utilizadas na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

Portanto, a menção quanto à presença de nutrientes opcionais deve ser feita somente por meio da rotulagem nutricional (alínea a do inciso V do art. 29 da RDC n. 21/15). A declaração de outras substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos deve ser feita próxima à

rotulagem nutricional, conforme critérios definidos no art. 32 da RDC n. 21/15.

44. Como indicar na rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral a presença de micronutrientes em quantidades inferiores às estabelecidas no Anexo II da RDC n. 21/15 ou até mesmo a sua ausência?

As alegações previstas para descrever as características nutricionais que diferenciam as fórmulas modificadas para nutrição enteral que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV, conforme art. 34 da RDC 21/15. Outras alegações de conteúdo não estão previstas e, portanto, não podem ser utilizadas na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

A informação sobre a quantidade de nutrientes, incluindo açúcares, gorduras monoinsaturadas, gorduras poliinsaturadas, ômega 6, ômega 3, colesterol, todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II da RDC n. 21/15, deve ser incluída na rotulagem nutricional, mesmo quando houver redução ou eliminação da substância na fórmula modificada para nutrição enteral (inciso V do art. 29 da RDC n. 21/15).

45. Qual o local indicado no rótulo para mencionar a presença de nutrientes, de outras substâncias opcionais e de probióticos em fórmulas padrão para nutrição enteral, a fim de diferenciar os produtos do mercado? É permitido dar destaque a sua presença no painel principal??

As alegações de conteúdo que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV da RDC n. 21/15 e não há requisitos legais para sua apresentação no rótulo, ficando esse critério a cargo da empresa responsável pelo produto, podendo ser realizados, inclusive, destaques no painel principal.

No caso da menção de outros nutrientes para os quais não estão estabelecidas alegações, a informação deve ser apresentada somente por meio da rotulagem nutricional (alínea d do inciso V do art. 29 da RDC n.

21/15). Já no caso da declaração de outras substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos, a informação deve ser feita de maneira próxima à rotulagem nutricional, conforme critérios definidos no art. 32 da RDC n. 21/15. Em ambas as situações, não é permitida o uso de alegações ou apresentação da informação em locais diferentes dos estipulados.

46. Quais são as variações permitidas na quantidade de nutrientes presentes em uma fórmula para nutrição enteral quando comparadas àquelas declaradas no rótulo?

É admitida uma tolerância de $\pm 20\%$ com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo (item 3.5.1 da RDC n. 360/03).

Para micronutrientes (vitaminas e minerais), pode ser aceita quantidade superior à tolerância de 20%, desde que a empresa responsável mantenha a disposição os estudos que justifiquem tal variação (item 3.5.2 da RDC 360/03). Portanto, o produto pode conter micronutrientes em quantidades superiores a +20% em relação ao valor declarado na rotulagem, mas não inferiores a -20%.

Entretanto, essa tolerância não se sobrepõe à obrigatoriedade de que o produto atenda aos valores máximos e mínimos de nutrientes estabelecidos na legislação para fórmulas para nutrição enteral.

47. Há necessidade de constar no rótulo das fórmulas enterais as instruções de preparo e uso?

Sim. A RDC n. 259/02 estabelece que instruções sobre o preparo e uso do alimento são informações obrigatórias na rotulagem de alimento quando necessárias.

No caso das fórmulas para nutrição enteral, considera-se que instruções de preparo e uso de alimento devem ser apresentadas, tendo em vista a necessidade de garantir a composição do produto (no caso de alimentos que necessitam de preparo), sua correta administração e uso.

Além disso, a RDC n. 21/15 estabelece no seu capítulo IV alguns requisitos relacionados à necessidade de algumas instruções específicas, como àquelas necessárias para garantir a homogeneização adequada para administração do produto via tubo, precauções de uso e exigências específicas para produtos destinados para crianças menores de 3 anos.

48. Como demonstrar que as fórmulas enterais têm homogeneidade e viscosidade adequadas para sua administração via tubo?

De acordo com o art. 21 da RDC 21/2015, as fórmulas para nutrição enteral devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas para sua administração via tubo, considerando as condições de armazenamento e preparo indicadas pelo fabricante.

Assim, para avaliar a adequação da homogeneidade e viscosidade, é indicado o desenvolvimento de estudos que simulem as condições de preparo e administração. No Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos, recomenda-se a realização de dois ensaios em temperatura ambiente, que devem ser repetidos pelo menos nos tempos inicial e final da validade do produto: um com a válvula da sonda totalmente aberta, com a finalidade de observar possíveis entupimentos, paradas, formação de grumos ou incrustações que dificultem ou impossibilitem a administração via tubo; e outro com a válvula parcialmente aberta (gotejamento), a fim de simular as condições de administração, com base na taxa de infusão. Alternativamente, podem ser utilizados protocolos da prática clínica publicados em referências nacionais ou internacionais.

Os protocolos e tipos de ensaio utilizados, juntamente com seus resultados, devem ser apresentados pela empresa para avaliação no momento do registro e demais petições relacionadas (quando necessário).

PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

49. Qual o conteúdo mínimo de informações que devem constar nos laudos analíticos exigidos para o registro de fórmulas para nutrição enteral?

A Resolução RDC n. 11/2012, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências, prevê que os resultados das análises devem ser emitidos em documento que inclua informações relevantes, independente de outras exigidas em legislações específicas.

A RDC n. 11/2012 foi baseada nos documentos ISO 17.025, BPL – OECD e Informe 44/OMS, e é aplicável a todos os laboratórios públicos e privados que realizem análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Para fins de registro de alimentos, deve ser apresentado laudo (certificado) de análise do produto acabado contendo os seguintes dados:

- I - Título ou identificação do documento;
- II - Nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;
- III - Identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;
- IV - Identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;
- V - Identificação inequívoca dos itens ensaiados;
- VI - Data da emissão do laudo;
- VII - Resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;
- VIII - Conclusão, quando pertinente;

A conclusão prevista no item VIII deve ser clara quanto à aprovação ou reprovação do lote em função da especificação de referência completa adotada.

50. A árvore decisória¹ construída durante os trabalhos de revisão dos regulamentos para nutrição enteral pode ser empregada para auxiliar na decisão de enquadramento dos alimentos destinados a crianças menores de três anos?

A árvore decisória sobre classificação de alimentos infantis foi um instrumento elaborado para subsidiar o processo regulatório de alimentos para nutrição enteral e não foi incorporada ao ordenamento técnico da Anvisa. Considerando a complexidade do assunto, sugere-se que seja encaminhado questionamento via Central de Atendimento da Anvisa, caso haja dúvidas sobre o enquadramento do produto.

51. Quais são os documentos necessários para o registro das fórmulas enterais?

A lista de documentos que devem ser submetidos no pedido de registro e de pós-registro de fórmulas pra nutrição enteral está disponível para consulta em <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>.

52. Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas infantis?

A empresa deve utilizar como base as orientações e instruções contidas no [Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos](#).

O documento expressa o entendimento da Agência sobre procedimentos ou métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos

¹ Página 20 do documento disponível no endereço

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/392573/Memoria_V.pdf/4b8d3e07-7cf3-46e6-b7f6-00ed350f957b

exigidos no Brasil. Para sua elaboração, foram utilizadas diversas referências científicas e regulamentos técnicos, nacionais e internacionais.

53. É permitido registrar dois prazos de validade distintos para o mesmo produto?

Não. O prazo de validade é o intervalo de tempo no qual o alimento permanece seguro e adequado para consumo, desde que armazenado de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante, conforme definido no [Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos](#),

A definição desse prazo deve estar baseada em critérios técnicos definidos pelo responsável pelo produto e ser estabelecido a partir de estudos apropriados. Assim, a aplicação dessa metodologia implica a definição de um prazo único, não havendo fundamento técnico para estabelecimento de prazos distintos. Ademais, tal prática pode levar o consumidor à confusão quanto ao real período de validade de um alimento,

ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

54. Quais são os prazos para que os produtos se adequem às RDC n. 21/15, 22/15 e 160/17?

Todos os produtos devem estar adequados às novas resoluções de fórmulas para nutrição enteral até dia 31 de maio de 2019, conforme art. 40 da RDC n. 21/15 (nova redação dada pela RDC n. 160/15), art. 5º da RDC n. 22/15 (nova redação dada pela RDC n. 160/15) e § 1º do art. 9º da RDC n. 160/17.

55. Houve alguma alteração nos prazos previstos para adequações às resoluções RDC n. 21/15, n. 22/15 e 160/17?

Os artigos 6º e 7º da RDC n. 160/17 estenderam o prazo até 31 de maio de 2019 para que os estabelecimentos promovam as adequações necessárias para o cumprimento integral das resoluções RDC n. 21/15 e 22/15. No entanto, os pedidos de registro submetidos à Anvisa depois das publicações

das resoluções RDC n. 21/15 e 22/15 (15 de maio de 2015) já devem estar adequados aos requisitos previstos nesses dois regulamentos.

O art. 9º da RDC n. 160/17, que trata de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas para nutrição enteral, concedeu prazo até 31 de maio de 2019 para que os estabelecimentos promovam as adequações necessárias para o cumprimento integral da RDC n. 160/17. Esse prazo é aplicável a todos os pedidos de registro, inclusive aqueles submetidos à Anvisa que aguardam análise e pedidos submetidos depois da publicação da RDC n. 160/17.

No entanto, deve ser observado que, caso uma empresa opte por continuar seguindo as regras antigas até essa data e utilizar os aditivos alimentares autorizados para os alimentos convencionais similares (art. 41 da RDC n. 21/15), seu uso deve atender aos princípios que regem o uso de aditivos alimentares descritos na Portaria SVS/MS n. 540/97, inclusive no que diz respeito a não superar os valores de ingestão diária aceitável (IDA) da substância.

Para realizar essa avaliação, deve ser utilizada a metodologia de avaliação da exposição alimentar utilizada na elaboração da [RDC n. 160/07](#).

56. É necessário aguardar a aprovação e publicação no Diário Oficial da União de petições de pós-registro referentes à adequação à RDC n. 21/2015?

Não. Segundo o item 7.4.1. da Resolução n. 23/2000, a adequação em função de atualização de legislação específica é responsabilidade exclusiva da empresa. Desta forma, as modificações realizadas dentro do prazo de adequação estabelecido pelo novo Regulamento Técnico não necessitam de protocolo no órgão competente.

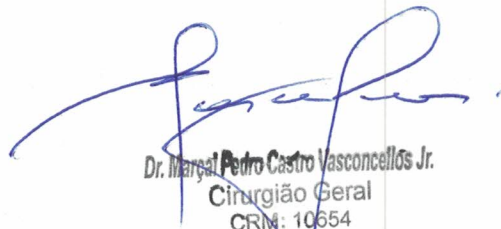
Porém, após a adequação do produto ao regulamento, a empresa deve formalizar as mudanças realizadas na próxima petição de revalidação do

registro ou outra petição de pós-registro, se houver. Ressalta-se que a petição apresentada à Anvisa, após a adequação do produto à RDC n. 21/2015, deve ser acompanhada dos documentos que demonstram atendimento ao novo regulamento.

Declaro para os devidos fins e a quem possa interessar, que tive a oportunidade de utilizar o produto Pentasure IBD tanto em pacientes por via oral como suplementação, quanto em pacientes com uso de dieta por via enteral em doentes internados em enfermaria e Unidade de Terapia Intensiva.

Nessa experiência pude constatar uma boa aceitação do produto com relação a palatabilidade e adesão dos pacientes ao tratamento proposto. A sua composição com proteína hidrolisada e TGF Beta 2 trouxe uma substancial melhora dos parâmetros clínicos e nutricionais dos pacientes.

Assim sendo, posso comprovar a eficácia e qualidade do Pentasure IBD onde a impressão que tive foi a melhor possível. Coloco-me a disposição para enviar informações e compartilhar a experiência.



Dr. Marçal Pedro Castro Vasconcellos Jr.
Cirurgião Geral
CRM: 10654
Dr. Marçal Pedro Castro de Vasconcellos Junior
CRM -GO 10654

Cirurgião Geral e do Aparelho Digestivo
Especialização em Nutrição Enteral e Parenteral pelo GANEP
Membro da BRASPEN
Titular do Colégio Brasileiro de Cirurgiões



Grupo de Estudos da Doença
Inflamatória Intestinal do Brasil

São Paulo, 23 de novembro de 2022.

Ilmo. Sr.
Fernando Silva.
CEO da NunesFarma

Prezado colaborador.

Temos a honra e satisfação de agradecer a participação da NunesFarma na 3ª Semana Brasileira de Doença Inflamatória Intestinal, "SEBRADII", maior evento Latino Americano de Doenças Inflamatórias Intestinais, que reuniu os maiores profissionais médicos de várias especialidades do Brasil, representantes da América Latina e Estados Unidos, entre os dias 24 a 28 de agosto de 2022 na cidade de Campinas, São Paulo.

Na oportunidade foi lançada uma nova fórmula de nutrição enteral e oral contendo TGF- β 2 para Doença Inflamatória Intestinal, o Nesh Pentasure IBD. Neste sentido, queremos ressaltar que presença de sua empresa e lançamento foi de suma importância para os participantes do nosso evento.

Seguimos a disposição.

Atenciosamente.

Prof. Dr. Rogério Saad Hossne
Presidente do GEDIIB
Presidente da 3ª SEBRADII



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
SETOR DE HOTELARIA HOSPITALAR



PARECER TÉCNICO

Declaro para os devidos fins que o produto Nesh Pentasure IBD, Nunesfarma, foi aprovado na análise técnica realizada no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, nos seguintes critérios: palatabilidade, diluição, aceitação, tolerância e sintomas gastrointestinais. O produto encontra-se apto para ser administrado aos pacientes com doenças inflamatórias intestinais.

Florianópolis, 04 de maio de 2023.



Documento assinado digitalmente

VIVIANE RODRIGUES GONCALVE...DINGEE

Data: 04/05/2023 08:39:09-0300

CPF: ***,009.569-**

Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Viviane R. G. Silva Dinee

Nutricionista do Setor de Hotelaria Hospitalar

Divisão de Infraestrutura e Logística Hospitalar

Gerência Administrativa

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) - Filial HU/UFSC

Telefone: 3721-8195

GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

DESCRIPTIVO:

ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL - NUTRICAÇÃO COMPLETA, ESPECÍFICA PARA PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN, PROTEÍNAS 14%, CARBOIDRATO 44% E GORDURAS 42%, OSMOLALIDADE 310 MOSM/KG DE ÁGUA, ISENTO DE GLUTEN, EM PO, EM EMBALAGEM APROPRIADA

Características	EDITAL	Tratado de Doenças Inflamatórias Intestinais 2023 (Doença Ativa)	Sociedade Europeia de Nutrição Enteral e Parenteral 2023 (ESPEN)	Nesh Pentasure IBD	Observações Técnicas
	NUTRIÇÃO COMPLETA	Evidências demonstram os efeitos benéficos da suplementação nutricional com formulações com TGF-β2		Registro de fórmula enteral para uso enteral e oral – Nutricionalmente completa	

PROTEÍNAS	14%	1,2 a 1,5g/Kg peso/dia	1,2 a 1,5g/Kg peso/dia	16%	<p>Uma porcentagem significativa de todos os pacientes com DII desenvolve uma redução na massa magra, e os pacientes com DC são mais propensos a isso. Isso pode ocorrer devido à ingestão alimentar cronicamente pobre ou desequilibrada, aumento das taxas de renovação de proteínas e perda intestinal de nutrientes durante as fases da doença ativa com consequente má absorção ou do efeito dos tratamentos da doença. Os corticosteróides aumentam a perda líquida de proteínas em crianças e adultos com DC. Em contraste, a administração de alimentos elementares ou poliméricos como tratamento da DC ou como suporte nutricional adjuvante resulta na redução da proteólise e aquisição de tecido magro em crianças e adultos.</p> <p>Em pacientes recebendo esteroides e/ou com restrições dietéticas ou repouso intestinal, a nutrição enteral pode proporcionar efeitos benéficos no turnover proteico sem consequências deletérias na atividade da doença. Não há boas evidências de que as necessidades diárias de proteína de pacientes com DII em remissão sejam diferentes daquelas de controles saudáveis. O fornecimento de 1 g de proteína para cada quilograma de peso corporal é, portanto, razoável. No entanto, na inflamação ativa, a resposta catabólica proteolítica justifica um aumento na provisão para 1,2-1,5 g/kg de peso corporal (ESPEN, 2023)</p> <p>Desta forma, Nesh Pentasure IBD atende a quantidade proteica recomendada visando redução da resposta catabólica.</p>
CARBOIDRATO	44%	Não há orientação	Não há orientação	44%	
CORDURA	42%	Gordura Saturada deve ser <10%		40% Gordura saturada <10%	<p>Da mesma forma, não houve diferença nas taxas de remissão clínica entre fórmulas enterais com baixo teor de gordura (<20 g/1.000 kcal) e com alto teor de gordura (Espen, 20023).</p> <p>Desta forma, Nesh Pentasure IBD atende as necessidades dos pacientes com DC.</p>
OSMOLALIDADE	310MOSM/KG	Não há orientação	Não há orientação	410MOSM/KG	

GLUTEN	ISENTO	Não há orientação	há	Não há orientação	há	ISENTO	
--------	--------	-------------------	----	-------------------	----	--------	--



PREFEITURA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E DE RECURSOS HUMANOS
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS
ADMINISTRATIVOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º 313/2022(SSA)

Aos dezesseis dias do mês de novembro de dois mil e vinte e dois, o **MUNICÍPIO DE PETRÓPOLIS**, inscrito no CNPJ n.º 29.138.344/0001-43, situado a Avenida Koeler, n.º 260, Centro, Petrópolis-RJ, através da Secretaria de Administração e de Recursos Humanos, neste ato representado pela Sr.^a Sonia Regina Pereira Alves, Superintendente de Licitações, Compras e Contratos Administrativos (DELCA/ÓRGÃO GERENCIADOR), brasileira, casada, portadora da carteira de identidade n.º 07.603.924-7 IFP/RJ e CPF n.º 886.896.627-15, residente nesta cidade resolvem registrar os preços para **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO ADQUIRIDOS NO PROCESSO 33756/2021, PE 282/21 – SAC 587/21 – PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**, conforme planilha de itens registrados e condições contratuais que acompanham o presente, resultado do Pregão Eletrônico n.º 188/2022, Processo Administrativo n.º 7901/2022, para Registro de Preços.

Empresa Beneficiária:

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, inscrita no CNPJ n.º 75.014.167/0001-00, Inscrição Estadual n.º 10147094-67, com sede a Rua Almirante Gonçalves, n.º 2247, Água Verde, Curitiba/PR, representada pelo Sr. Paulo Andrei Baraus, portador do CPF n.º 033.119.049-40 e CI n.º 8.083.895-6 SESP/PR;

I - CONDIÇÕES GERAIS

01. A ata de Registro de Preços não obriga o Fundo Municipal de Saúde de Petrópolis (Órgão Participante) a contratar, podendo realizar licitações específicas, sendo assegurado ao detentor do registro à preferência de fornecimento, em igualdade de condições.
02. Prazo de validade: 12 (doze) meses, a contar da data de assinatura da ata de registro.
03. O fornecedor terá seu registro de preços cancelado quando:
 - a) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;
 - b) não aceitar a respectiva Nota de Empenho, sem justificativa;
 - c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado; e
 - d) estiverem presentes razões de interesse público.
04. O cancelamento do registro, assegurados o contraditório e a ampla defesa, será formalizado por despacho do Secretário Municipal de Saúde.
05. O fornecedor poderá solicitar o cancelamento do Registro de Preços na ocorrência de fato superveniente que venha comprometer a perfeita execução das condições assumidas, decorrente de caso fortuito ou de força maior devidamente comprovados.
06. Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não assinar a Ata de Registro de Preços, ou retardar a execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar a execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo, ficará impedido de licitar e contratar com o Município, pelo prazo de até 02 (anos) anos, sem prejuízo das demais cominações legais, assegurada a observância do prévio contraditório e da ampla defesa.
07. Ficará a cargo da Prefeitura Municipal de Petrópolis providenciar a publicação do extrato do presente Termo no Diário Oficial, dentro do prazo estipulado pela Lei 8.666/93;

PAULO
ANDREI
BARAUS:03
311904940

Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.16 16:25:34 -03'00'

SONIA REGINA
PEREIRA
ALVES:88689662
715

Assinado de forma digital por SONIA REGINA PEREIRA ALVES:88689662715
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC SOLUTI Multipla v5, ou=20781710000103, ou=Presencial, ou=Certificado PF A3, cn=SONIA REGINA PEREIRA ALVES:88689662715
Dados: 2022.11.16 15:05:36 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E DE RECURSOS HUMANOS
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS
ADMINISTRATIVOS

II - PLANILHA DE ITENS REGISTRADOS

Ata de registro de Preço referente ao processo n.º 7901/2022, pregão eletrônico n.º 188/2022, realizado em 04/10/2022, conforme segue:

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: 75.014.167/0001-00					
ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE	QUANT	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
29	FORMULA ESPECIALIZADA PARA SINDROME DE CROHM	UNIDADE	510	240,00	122.400,00
VALOR TOTAL: R\$ 122.400,00					

III - CONDIÇÕES PARA FORNECIMENTO

CLÁUSULA PRIMEIRA: Quando contratada a empresa se obriga a fornecer **MEDICAMENTOS NÃO ADQUIRIDOS NO PROCESSO 33756/2021, PE 282/21 – SAC 587/21 – PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**, com estrita observância do constante no Contrato, obedecendo principalmente à quantidade, unidade, especificação, preços unitários e total, limitados ao TERMO DE REFERÊNCIA (ANEXO I) E PROPOSTA COMERCIAL, que faz parte integrante e complementar deste instrumento.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A prorrogação poderá ser efetivada, quando presente alguns dos motivos levantados pelo legislador no art. 57 da Lei nº 8.666/93.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O objeto contratado poderá sofrer acréscimos e supressões que se fizerem necessários, obedecendo, para tanto, o disposto no art. 65 e seus incisos, alíneas e parágrafos, da Lei 8.666/93 com as alterações da Lei 8.883/94 e da Lei 9.648/98.

CLÁUSULA SEGUNDA: Prazo de cada entrega: 08 (oito) dias (ou mais, a critério da contratante), mediante solicitação através da Ordem de Compra.

CLÁUSULA TERCEIRA: Pelo fornecimento objeto desta Ata, a Contratada receberá em moeda corrente o valor total indicado na Nota de Empenho de acordo com os preços registrados através do Pregão acima indicado;

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Critério de reajuste: O preço da proposta é fixo e irremovível, por tratar-se de contrato com prazo até 12 meses. Caso o fornecimento se prolongue por período superior a 12 meses, o contrato será reajustado pelo IGPM, ou outro índice oficial que o substitua.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O prazo para pagamento é de 30 (trinta) dias após, após o aceite de cada parcela do material, contados da verificação de conformidade do objeto com as obrigações contratuais, devendo constar lote e data de validade das mercadorias na nota fiscal.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Se ocorrer atraso no pagamento, a Administração ficará sujeita a pagar 1% (um por cento) ao mês pró-rata dia, limitada ao total de 10% (dez por cento) e sujeita, ainda, a uma penalização de 1% (um por cento) sobre o total da parcela em atraso. No caso de ocorrer uma antecipação do pagamento, a Administração terá um desconto de 1% (um por cento) sobre o valor da parcela paga, assegurada a reciprocidade pró-rata dia, limitada ao total de 10% (dez por cento) da parcela paga;

PAULO
ANDREI
BARAUS:03
311904940

Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.16 16:25:59 -03'00'

SONIA REGINA
PEREIRA
ALVES:88689662
715

Assinado de forma digital por SONIA REGINA PEREIRA ALVES:88689662715
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC SOLUTI Multipla v5, ou=20781710000103, ou=Presencial, ou=Certificado PF A3, cn=SONIA REGINA PEREIRA ALVES:88689662715
Dados: 2022.11.16 15:05:59 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E DE RECURSOS HUMANOS
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS
ADMINISTRATIVOS

PARÁGRAFO QUARTO: O pagamento somente será feito mediante comprovação de adimplemento dos encargos previdenciários e trabalhistas, nos termos do Artigo 2º, da Lei 9.012/95;

PARÁGRAFO QUINTO: Para fins de pagamento a contratada deverá protocolizar junto ao Protocolo Geral do Município, com a seguinte documentação:

- a) 1ª via da nota fiscal correspondente;
- b) Cópia da nota de empenho;
- c) Certidão de Tributos Municipais da Sede do Licitante;
- d) Certidão conjunta RFB/PGFN referente a tributos e dívida ativa da União,
- e) Certificado de Regularidade do FGTS e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas

CLÁUSULA QUARTA: A contratada ficará sujeita às seguintes sanções:

- 1 - Em caso de inadimplemento das cláusulas e/ou obrigações previstas na Ata 20% (vinte por cento) do valor total do contrato;
- 2 - 1% ao mês, pro rata dia, sobre o valor mensal do contrato, em caso de mora.
- 3 - Pela inexecução total ou parcial deste Contrato, a contratada, garantida a prévia defesa, ficará sujeita às sanções previstas no art. 87 da Lei nº 8.666/93:

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O Fundo Municipal de Saúde poderá aplicar cumulativamente, com as sanções previstas nesta cláusula, pena de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Municipal, pelo prazo de até dois anos, ou pena de declaração de inidoneidade para licitar junto à Prefeitura Municipal de Petrópolis;

PARÁGRAFO SEGUNDO: A aplicação das multas acima previstas não exime a contratada de responder perante o contratante por perdas e danos a esta ou a terceiros causados por ação ou omissão daquela nos termos da legislação em vigor;

CLÁUSULA QUINTA: O Fundo Municipal de Saúde poderá rescindir administrativamente a presente Ata nas hipóteses previstas no Artigo 78, I a XVII da Lei nº 8.666/93;

CLÁUSULA SEXTA: A Contratada reconhece os direitos da Administração nos casos de rescisão previstos no Art. 77 da Lei nº 8.666/93;

CLÁUSULA SÉTIMA: Integram o presente termo a proposta vencedora, o instrumento convocatório e os Anexos I e II do edital;

CLÁUSULA OITAVA: A Contratada se compromete a manter, durante a integral execução da presente Ata, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

CLÁUSULA NONA: O recebimento provisório do objeto desta Ata será efetuado no ato da entrega do material;

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O recebimento definitivo do objeto desta Ata será efetuado por servidor designado no prazo de até 08 (oito) dias contados do recebimento provisório, e será feito, mediante recibo, após vistoria que comprove adequação do objeto, conforme Artigo 73, II, "b", da Lei nº 8.666/93;

PARÁGRAFO SEGUNDO: A Contratada é obrigada, antes do recebimento da última parcela do fornecimento do material, a reparar, corrigir, renovar ou substituir, às suas expensas, total ou parcialmente, o material em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, inclusive responsabilizando-se pelas despesas decorrentes de mão de obra com a substituição;

PARÁGRAFO TERCEIRO: Indica a administração para fins do art. 67 da Lei 8666/93 como responsável técnico pela fiscalização do presente os servidores: Débora Fontes Correia, Matrícula n.º 7447 e CPF nº 106.779.267-82 e Ederson Hernani da Silva Fernandes, Matrícula n.º 7639 e CPF n.º 073.226.137-67.

PAULO
ANDREI
BARAUS:03
311904940
Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.16 16:26:12 -03'00'

SONIA REGINA
PEREIRA
ALVES:88689662715

Assinado de forma digital por SONIA REGINA PEREIRA ALVES:88689662715
DN: c=BR, o=CP-Brasil, ou=AC SOLUTI Multipla v5, ou=20781710000103, ou=Presencial, ou=Certificado PF A3, cn=SONIA REGINA PEREIRA ALVES:88689662715
Dados: 2022.11.16 15:06:31 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E DE RECURSOS HUMANOS
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS
ADMINISTRATIVOS

CLÁUSULA DÉCIMA: Os casos omissos no presente instrumento serão dirimidos de acordo com a Lei 8.666/93, ou o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil Brasileiro;

CLÁUSULA DÉCIMA-PRIMEIRA: Para fazer face às despesas decorrentes desta Ata, será observado os Programas de Trabalho nº **18.02.10.302.2020.2079.3390.30 – Fonte: 1500.99** do Fundo Municipal de Saúde de Petrópolis.

CLÁUSULA DÉCIMA- SEGUNDA: É competente o foro da Comarca de Petrópolis, para nele serem dirimidas quaisquer controvérsias decorrentes do presente contrato. E, por estarem justos e contratados, assinam o presente, independente de testemunhas por se tratar de documento público. *****

SONIA REGINA
PEREIRA
ALVES:886896627
15

Assinado de forma digital por SONIA
REGINA PEREIRA ALVES:88689662715
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC SOLUTI
Multipla v5, ou=20781710000103,
ou=Presencial, ou=Certificado PF A3,
cn=SONIA REGINA PEREIRA
ALVES:88689662715
Dados: 2022.11.16 15:06:59 -03'00'

SONIA REGINA PEREIRA ALVES
Superintendente de Licitações Compras e Contratos Administrativos
MUNICÍPIO DE PETRÓPOLIS
Órgão Gerenciador

PAULO ANDREI
BARAUS:03311904940

Assinado de forma digital por
PAULO ANDREI
BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.16 16:26:26 -03'00'

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Beneficiária



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 263/2022

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 073/2022

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 175/2022

Pelo presente instrumento, a Prefeitura Municipal de São João del-Rei através do Fundo Municipal de Saúde, Órgão Gerenciador deste Registro de Preços, com endereço na Rua Salomão Batista de Souza 10, Jardim Paulo Campos, São João del-Rei, CEP: 36.305-044, inscrito no CNPJ sob o nº. 17.749.896/0001-09, representada pelo Secretário Municipal de Saúde, Sr. Renê Marcos Fernandes, a seguir denominado ÓRGÃO GESTOR, **RESOLVE** registrar os preços para contratação de empresa para FUTURA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE LEITE ESPECIAL à empresa NunesFarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA, CNPJ 75.014.167/0001-00, representada legalmente por Fernando Cesar da Silva, estabelecida na Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Bairro Água Verde, na cidade de Curitiba/PR, CEP: 80.250-150, cuja proposta foi classificada no certame, Processo Licitatório nº. 263/2022 – Pregão eletrônico nº. 073/2022, adiante denominada FORNECEDOR, nos termos da Lei nº 8666/93, com as alterações e demais normas legais aplicáveis, e ainda pela Lei Federal nº 10.520/2002, Decreto Municipal nº 8.646/20 (Regulamenta o Pregão Eletrônico), Decreto Municipal nº 3.516/07 (Institui o Registro de Preços) e Decreto Municipal nº 3.515/07 (regulamenta a atuação de microempresas e empresas de pequeno porte nas licitações públicas realizadas no âmbito do Município nos termos do disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Lei Federal nº 12.349/2010 (Promoção do desenvolvimento nacional sustentável), Decreto Municipal nº 5.420 de outubro de 2013, firmam a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, a qual representa sequência de classificação, observadas as condições enunciadas nas cláusulas que seguem:

CLÁUSULA I - DO OBJETO

1.1. Constitui objeto desta ata o Registro de Preços para FUTURA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE LEITE ESPECIAL, conforme planilha abaixo, no valor estimado de R\$80.580,00 (oitenta mil quinhentos e oitenta reais):

PAULO
ANDREI
BARAUS:0331
1904940

Assinado de forma
digital por PAULO
ANDREI
BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.21
17:07:40 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

00437 - NUNES FARMA DIST. PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA							
Credor:	Item	Produto	Marca	Qtd	Un	Preco	Total
	22	00000038721-NUTRIÇÃO PARA PACENTES C/ DOENÇA DE CROHN	NESH PENTASURE IBD	150	KG	537,2	80.580,00
TOTAL							R\$ 80.580,00

CLÁUSULA II – DA VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. A presente Ata de Registro de Preços terá a validade de 12 (doze) meses, a partir da data de sua assinatura.

2.2. Nos termos do art. 15, § 4º, da Lei Federal 8.666/93, alterada pela Lei Federal 8.883/94, **durante o prazo de validade desta Ata de Registro de Preços, a Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde de São João del-Rei NÃO será obrigada a adquirir, exclusivamente por seu intermédio, o produto e os serviços referidos na Cláusula I, podendo utilizar, para tanto, outros meios, desde que permitidos em lei, sem que, desse fato, caiba recurso ou indenização de qualquer espécie à empresa detentora desta Ata.**

2.3. Ocorrendo quaisquer das hipóteses no art. 78 da Lei Federal 8.666/93, com alterações que lhe foram impostas pela Lei Federal 8.883/94, a presente Ata de Registro de Preços será cancelada, garantindo-se à sua detentora o contraditório e a ampla defesa.

CLÁUSULA III – DA UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1. A presente Ata de Registro de Preços poderá ser utilizada, para a Secretaria Municipal de Saúde de São João del-Rei, bem como por outros órgãos da Administração Pública.

CLÁUSULA IV – DO PREÇO

4.1. O preço total estimado está fixado em **R\$80.580,00 (oitenta mil quinhentos e oitenta reais)**.

4.2. O preço ofertado pela empresa signatária da presente Ata de Registro de Preços tem fundamento na quantidade e preços unitário e total apresentados na Proposta Comercial da empresa.

4.3. Em cada material decorrente desta Ata, serão observadas, quanto ao preço, as cláusulas e condições constantes do Edital do Pregão, que a precedeu e integra o presente instrumento de compromisso.

PAULO ANDREI
BARAUS:0331190494
0

Assinado de forma digital por
PAULO ANDREI
BARAUS:0331190494
Dados: 2022.11.21 17:08:26 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

4.4. Em cada material, o preço unitário a ser pago será o constante das propostas apresentadas no Pregão pela empresa detentora da presente Ata.

CLÁUSULA V – DO LOCAL E PRAZO DE ENTREGA E EXECUÇÃO

5.1. O produto deverá ser entregue no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde situado a Rua Dr Jorge Boucheville Numero 31 Vila Santo Antonio – Matosinhos CEP 36305.126 , de segunda a sexta no horário de 8 às 16 horas, no prazo máximo de oito dias

6. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

6.1. Da Adjudicatária

6.1.1. Assegurar a qualidade e garantia dos materiais e serviços entregues em conformidade com o termo de referencia

6.1.2. Reparar, corrigir, reconstruir ou substituir, imediatamente, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto da Ata em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de materiais entregues, independentemente das penalidades aplicáveis ou cabíveis;

6.1.3. Permitir e facilitar à fiscalização ou supervisão da Secretaria Municipal de Saúde de São João del-Rei, devendo prestar todas as informações e esclarecimentos solicitados;

6.1.4. Informar à fiscalização ou supervisão da Secretaria Municipal de Saúde de São João del-Rei, a ocorrência de qualquer fato ou condição que possa atrasar ou impedir a entrega dos materiais, no todo ou em parte, indicando as medidas para corrigir a situação;

6.1.5. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao Município de São João del-Rei ou a terceiros decorrentes de sua culpa ou dolo, referente ao material solicitado, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou ao acompanhamento pela Secretaria Municipal de Saúde de São João del-Rei;

6.1.6. Cumprir, dentro dos prazos estabelecidos, as obrigações assumidas;

6.1.7. Acatar a solicitação da fiscalização, por escrito, quando esta exigir da Adjudicatária a substituição de qualquer material, cujos padrões de qualidade são impróprios para dar à Ata de Registro de Preços o andamento previsto;

6.1.8. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, resultantes da execução da Ata;

6.1.9. Manter durante a vigência da Ata em compatibilidade com as obrigações assumidas todas de habilitação exigidas na licitação;

PAULO ANDREI Assinado de forma digital
por PAULO ANDREI
BARAUS:03311904940
04940 Dados: 2022.11.21 17:08:35
-03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

6.1.10. Conhecer o material objeto desta ata que deverão estar em conformidade com as normas técnicas publicadas pela ABNT, e sanitárias publicadas pela ANVISA (específico para itens de saúde) empregando sempre a melhor técnica construtiva, bem como conhecer as exigências legais, respeitando e aplicando as prescrições, orientações e procedimentos específicos pelos fabricantes de materiais;

6.1.11. Garantir que todos os materiais sejam de excelente qualidade;

6.1.12. Garantir que todos os materiais sejam de primeira linha e apresentem características de qualidade, resistência, durabilidade, desempenho de uso e de aspecto, suficientes e capazes de atender integralmente as demandas e solicitações de uso funcional corrente, respeitando as especificações e determinações constantes dos projetos, dos memoriais e das instituições normativas da ABNT , ANVISA e dos fabricantes;

6.1.13. Garantir que todos os materiais a serem entregues sejam isentos de quaisquer defeitos ou alteração que os modifique em relação às especificações normativas originais de fabricante, independentemente das razões que as produziram.

6.1.14. Substituir, imediatamente, às suas expensas, caso os produtos sejam entregues com defeitos, incorreções, prazo de validade muito próximo, vencido, deformidades, embalados incorretamente, não refrigerados, impróprios para o consumo humano, independentemente das penalidades aplicáveis ou cabíveis;

6.1.15. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao Município de São João del-Rei ou a terceiros decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da entrega ou uso dos produtos entregues com defeitos, incorreções, prazo de validade muito próximo, vencido, deformidades, embalados incorretamente, não refrigerados, impróprios para o consumo humano ou avarias de fabricação, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou ao acompanhamento pela Secretaria Municipal de Saúde de São João del-Rei;

6.1.16. Responsabilizar-se com o transporte adequado, seja em termos de refrigeração, acondicionamento, de acordo com normas vigentes sejam elas sanitárias, de transporte, quando for o caso.

6.1.17. A empresa será responsável pelo recolhimento do produto não aceito e o envio do produto correto dentro do prazo de 24 (vinte e quatro) horas a partir da notificação da Secretaria Municipal de Saúde.

6.1.18. Responsável pela entrega em **qualquer quantidade solicitada pelo Município** nos prazos e condições estabelecidas na ordem de compra.

6.2. Da Adjudicante

PAULO ANDREI
BARAUS:03311
904940

Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.21 17:08:44 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

- 6.2.1. Prestar informações necessárias, com clareza, à Adjudicatária para a entrega do material solicitado;
- 6.2.2. Credenciar perante a Adjudicatária, mediante documento hábil, servidores autorizados a acompanhar, fiscalizar e conferir a qualidade dos materiais constantes da Ata de Registro de Preços;
- 6.2.3. Notificar a Adjudicatária para ajustar, imediatamente, os procedimentos e/ou métodos, que, por ventura venham a ser considerados impróprios e/ou prejudiciais por técnicos da Secretaria Municipal de Saúde de São João del-Rei, a qualidade dos materiais solicitados;
- 6.2.4. Emitir a “Ordem de Compra” por meio do Setor de Compras com todas as informações necessárias a entrega do material;
- 6.2.5. Acompanhar e fiscalizar permanentemente a entrega dos materiais, visando o atendimento das normas, especificações e instruções estabelecidas, devendo intervir, quando necessário, a fim de assegurar a sua regularidade e o fiel cumprimento dos termos do edital, da ata e do contrato;
- 6.2.6. Realizar o pagamento nas condições pactuadas;
- 6.2.7. Exigir a troca dos produtos que não sejam adequados;
- 6.2.8. Aplicar, quando for o caso, as penalidades, advertências e as sanções previstas na Ata, de acordo com as leis que regem a matéria;
- 6.2.9. Solicitar, a qualquer tempo, dados e informações referentes ao objeto da Ata;
- 6.2.10. Assegurar o equilíbrio econômico-financeiro da Ata de Registro de Preços.

CLÁUSULA VII – DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento decorrente da concretização do objeto desta licitação será efetuado pela Tesouraria da Secretaria Municipal de Saúde Municipal de São João del-Rei, em até 30 (trinta) dias, mediante emissão de Nota Fiscal/Fatura.

7.2. Em caso de irregularidade na emissão da nota fiscal/fatura e/ou entrega do material/serviço, o prazo de pagamento será contado a partir de sua regularização.

7.3. Nenhum pagamento será efetuado à contratada enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira decorrente de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito a reajustamento de preços.

CLÁUSULA VIII – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1. As despesas deste processo correrão por conta de dotação orçamentária vigente, que deverão ser identificadas e juntadas, conforme dispõe o art. 7º, §2º do Decreto Federal 7.892/2013. As informações estarão presentes na ORDEM DE COMPRAS, e no contrato.

CLÁUSULA IX – DAS CONDIÇÕES

PAULO ANDREI
BARAUS:03311
904940

Assinado de forma digital
por PAULO ANDREI
BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.21
17:08:52 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

- 9.1. O(s) contrato(s) decorrente(s) da presente Ata de Registro de Preços será(ã)o formalizado(s) com o recebimento da requisição pela detentora.
- 9.2. A detentora da presente Ata de Registro de Preços será obrigada a atender todos os pedidos efetuados durante a vigência desta Ata, mesmo se a entrega estiver prevista para data posterior à do seu vencimento.
- 9.3. Se a qualidade dos produtos não corresponder às especificações técnicas exigidas no edital do Pregão que precedeu a presente Ata, a detentora terá o **prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas**, independentemente da aplicação das penalidades cabíveis, para readequação do material aos padrões técnicos e de qualidade em acordo com as especificações contempladas nesta Ata e no Processo que o origina.
- 9.4. A Nota Fiscal será sempre, obrigatoriamente, emitida na modalidade eletrônica.
- 9.5. A empresa detentora desta Ata, contratada, quando do recebimento de Ordem de Compras enviada pelo Setor de Compras, deverá colocar, na cópia que necessariamente acompanhar Nota Fiscal, a data e hora em que a tiver recebido, além da identificação de quem a recebeu.
- 9.6. A empresa detentora desta ata deverá preencher o campo “dados adicionais” ou “informações complementares” com o número do processo licitatório, da ordem de compra e/ou da requisição de empenho, bem como enviá-la para o e-mail do setor de compras) no mesmo dia da emissão da nota fiscal eletrônica em formato PDF.

CLÁUSULA X – DA RESCISÃO

- 10.1. A CONTRATADA reconhece o direito da Administração de rescindir unilateralmente o contrato ou, por analogia, cancelar o registro, no caso de inexecução total ou parcial das obrigações pactuadas, prevista no art. 77, da Lei Federal nº 8.666/93.
- 10.2. Poderá ainda ser rescindido por mútuo consentimento, ou unilateralmente pelo CONTRATANTE, a qualquer tempo, por motivo de interesse público e demais hipóteses previstas nos incisos I a XII e XVII do Art. 78 da Lei Federal 10520/02 e Lei Federal nº 8.666/93, ou ainda, judicialmente, nos termos da legislação pertinente.
- 10.3. Da rescisão procedida com base nesta cláusula não incidirá multa ou indenização de qualquer natureza.

CLÁUSULA XI – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E PENALIDADES

- 11.1. Ficará impedida de licitar e contratar com o Município de SÃO JOÃO DEL-REI, assim como será descredenciada do CRC Municipal pelo prazo de até 5 (cinco) anos, ou enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição, a licitante, que praticar quaisquer atos previstos no artigo 7º da



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2.002, sem prejuízo da multa estipulada em 5% (cinco por cento) sobre o valor correspondente ao montante da despesa, entendida esta, como o valor total do contrato.

11.2. Até a data de assinatura do contrato, resguarda-se à Administração o direito de proceder à desclassificação da licitante vencedora, desde que ciente de ato fraudulento ou desabonador de sua anterior habilitação, conhecido após a sessão de julgamento.

11.3. A Ata e/ou contrato decorrentes desta licitação poderão ser rescindidos a qualquer tempo, independente de notificação ou interpelação judicial ou extrajudicial, com base nos motivos dos art. 77 e 78, na forma do art. 79 da Lei 8.666/93.

11.4. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas pela licitante vencedora, sem justificativa aceita pela Administração, resguardado o devido processo legal, poderá acarretar as seguintes sanções:

11.4.1. Advertência;

11.4.2. Multa compensatória no percentual de 5% (cinco por cento), calculada sobre o valor total estimado para a contratação, pela recusa em assinar o contrato no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, após regularmente convocada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções previstas no art. 87 da Lei 8.666/93;

11.4.3. Multa de mora no percentual de 0,5% (meio por cento), calculada sobre o valor total estimado para a contratação pela inadimplência além do prazo determinado pela Ordem de Compras e/ou Ordem de Serviço, caracterizando inexecução parcial do contrato;

11.5. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui a possibilidade de aplicação de outras penalidades previstas na Lei 8.666/93, inclusive a responsabilização da licitante vencedora por eventuais perdas e danos causados à Administração;

11.6. O valor de multa poderá ser descontado diretamente da nota fiscal/fatura ou de eventual crédito contra o Município, sendo que, no caso de multa em valor superior ao crédito existente, a diferença será cobrada na forma da lei;

11.7. Se a contratada inadimplir o contrato, no todo ou em parte, ficará sujeita às sanções previstas no artigo 86, 87 e 88 da Lei 8.666/93, sem prejuízo da responsabilização civil e penal cabíveis.

11.8. As penalidades serão registradas no cadastro da contratada, quando for o caso.

11.9. Nenhum pagamento poderá ser efetuado à contratada, enquanto pendente o inadimplemento de qualquer penalidade imposta, salvo motivo de compensação reconhecida.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

11.10. A inexecução total ou parcial do objeto contratado enseja a sua rescisão, conforme os termos do art. 80 da lei 8.666/93, constituindo motivos de rescisão:

11.10.1. O não cumprimento das cláusulas do contrato de prestação de serviços, como também, das especificações do objeto;

11.10.2. O cumprimento irregular do contrato de prestação de serviços, assim como, das especificações do objeto;

11.10.3. O descumprimento dos prazos estipulados;

11.10.4. O atraso injustificado no início da atividade;

11.10.5. A paralisação da entrega dos materiais sem justa causa ou a morosidade na sua entrega;

11.10.6. A subcontratação do objeto contratado, sua cessão ou transferência, total ou parcial, a formação de consórcio, bem como a fusão, cisão ou incorporação da empresa vencedora;

11.10.7. As faltas reiteradas;

11.10.8. Razões de interesse do serviço público.

CLÁUSULA XII – DOS REAJUSTAMENTOS DE PREÇOS

12.1. Considerando o prazo de validade estabelecido no item 2.1 da Cláusula II, da presente Ata, **é vedado qualquer reajustamento de preços, a não ser que seja comprovado a quebra do equilíbrio econômico financeiro entre as partes** como trata o art. 65, inciso II, alínea “d” da Lei 8.666/93, até que seja completado o período de 12 (doze) meses, contado a partir da data-limite para apresentação das propostas indicadas no preâmbulo do Edital do Pregão.

12.2. Fica ressalvada a possibilidade de alteração das condições para a concessão de reajustes em face da superveniência de normas federais aplicáveis à espécie.

12.3. Mesmo comprovada a ocorrência de situação prevista na alínea “d”, do inciso II, do art. 65 da Lei n.º 8.666/93, a Administração, se julgar conveniente, poderá optar por cancelar a Ata.

12.4 Não serão analisados em hipótese alguma os pedidos de reequilíbrio de preços posteriores a data de emissão da ordem de compra.

CLÁUSULA XIII – DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

PAULO ANDREI
BARAUS:03311
904940

Assinado de forma digital
por PAULO ANDREI
BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.21
17:09:20 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

13.1. O material e/ou serviço objeto desta Ata de Registro de Preços será recebido pelo almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde ou setor solicitante, consoante ao disposto no art. 73, II “a” e “b”, da Lei Federal 8.666/93 e demais normas pertinentes.

CLÁUSULA XIV – DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

14.1. A presente Ata de Registro de Preços poderá ser cancelada, de pleno direito:

14.1.1. Pela Administração, quando:

14.1.1.1. A detentora não cumprir as obrigações constantes desta Ata de Registro de Preços;

14.1.1.2. A detentora não retirar qualquer nota fiscal, no prazo estabelecido, e a Administração não aceitar sua justificativa;

14.1.1.3. A detentora der causa a rescisão administrativa de contrato decorrente de registro de preços, a critério da Administração;

14.1.1.4. Em qualquer das hipóteses de inexecução total ou parcial de contrato decorrente de registro de preços, se assim for decidido pela Administração;

14.1.1.5. Os preços registrados se apresentarem superiores aos praticados no mercado;

14.1.1.6. Por razões de interesse público devidamente demonstradas e justificadas pela Administração;

14.2. A comunicação do cancelamento do preço registrado, nos casos previstos neste item, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento, juntando-se o comprovante ao processo de administração da presente Ata de Registro de Preços;

14.3. No caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o endereço da detentora, a comunicação será feita por publicação no Diário Oficial do Estado, considerando-se cancelado o preço registrado a partir da última publicação.

14.4. A solicitação das detentoras para cancelamento dos preços registrados deverá ser formulada com a antecedência de 30 (trinta) dias, facultada à Administração a aplicação das penalidades previstas na Cláusula IX, caso não aceitas as razões do pedido.

CLÁUSULA XV – DA AUTORIZAÇÃO PARA EMISSÃO DE NOTA DE EMPENHO

15.1. O material da presente Ata de Registro de Preços será autorizado pelo Setor solicitante da Secretaria Municipal de Saúde de São João del-Rei, através do Setor de Compras e que o fará pela emissão de “Ordem de Compras” relativa ao material efetivamente contratado com base nesta Ata de Registro de Preços;

PAULO ANDREI
BARAUS:03311
904940

Assinado de forma digital
por PAULO ANDREI
BARAUS:03311904940
Dados: 2022.11.21
17:09:29 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO DEL-REI

Rua Ministro Gabriel Passos, 199, Centro, CEP.: 36.307-330

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Salomão Batista de Souza, 10 Jardim Paulo Campos CEP 36.305-044

CNPJ 17.749.896/0001-09

www.saojoaodelrei.mg.gov.br

15.2. A emissão de notas de empenho, sua retificação ou cancelamento, total ou parcial serão, igualmente, autorizados pelo Setor solicitante através do Setor de Compras a quem esta delegar a competência para tanto.

CLÁUSULA XVI – DA SUPERVISÃO E FISCALIZAÇÃO

16.1. A fiscalização do objeto desta Ata ficará a cargo do Setor solicitante. A existência de fiscalização não eximirá a Adjudicatária de nenhuma responsabilidade dos materiais nos aspectos de qualidade e segurança.

CLÁUSULA XVII – DOS TRIBUTOS, OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS E PREVIDENCIÁRIAS

17.1. Todos os tributos que incidirem sobre a Ata ou atividade que constitua seu objeto deverão ser pagos, exclusivamente, pela Adjudicatária, que se responsabiliza pelo cumprimento de todas as obrigações impostas pela Legislação Trabalhista e de Previdência Social pertinentes;

CLÁUSULA XVIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

18.1. Integram esta Ata, como se nela estivessem transcritos, o Edital do Pregão, seus anexos e a proposta da empresa retro qualificada classificada em 1º lugar no certame.

18.2. Fica eleito o foro da Comarca de São João del-Rei para dirimir quaisquer questões decorrentes da utilização da presente Ata.

18.3. Os casos omissos serão resolvidos de acordo com a Lei Federal 8.666/93 e suas alterações, no que não colidir com a primeira e nas demais normas aplicáveis. Subsidiariamente, aplicar-se-ão os princípios gerais de Direito.

São João del-Rei 16 de novembro de 2022.

Secretaria Municipal de Saúde/ FMS de São João del-Rei

Renê Marcos Fernandes

PAULO ANDREI

BARAUS:03311904940

NunesFarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA

CNPJ: 75.014.167/0001-00

Assinado de forma digital por

PAULO ANDREI

BARAUS:03311904940

Dados: 2022.11.21 17:09:40 -03'00'

DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE ARARAQUARA

ATA DE REALIZAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO
Pregão Eletrônico nº : 20/2022 - DRS III
Processo nº : 2022/35954
Objeto : CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE MÁQUINAS AUTOMÁTICAS DE BEBIDAS QUENTES COM FORNECIMENTO DE INSUMOS

Às 11:34:06 horas do dia 22 de Novembro de 2022, reuniram-se o Pregoeiro deste órgão/entidade Arlete Macias Martins de Jesus e respectivo(s) membro(s) da equipe de apoio: ANA LUIZA MELHADO e ANTONIO CHINYTSI ORIDE, para realizar os procedimentos relativos ao Pregão Eletrônico em epígrafe, relativo à oferta de compra - OC: 090123000012022OC00064. Inicialmente o Pregoeiro abriu a sessão pública em atendimento às disposições contidas no edital, divulgando as propostas recebidas e abrindo a fase de lances.

Resultado da Sessão Pública
Encerrada sem recurso
ITEM 1
Descrição: SERVICIO DE LOCACAO EQUIPAMENTO COZINHA/COPA E REFEITORIO, MAQUINA AUTOMATICA DE BEBIDAS QUENTES

Quantidade / Unidade de Fornecimento: 97.500 / DOSE
Menor Valor: 2,2000
CNPJ/CPF - Vencedor: 11023692000100 - J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI

Propostas Entregues: 1
Desistência de Propostas: 0
Propostas Restantes: 1
Propostas Classificadas: 1
Resultado do Item: Adjudicado
Justificativa: DECORRIDO O PRAZO RECURSAL, SEM MANIFESTAÇÃO DE RECURSO, ADJUDICO ESTE ITEM À FIRMA J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI, COM BASE NO ARTIGO 14, INCISO VIII, DO REGULAMENTO ANEXO À RESOLUÇÃO CC-27 DE 25/05/2006

Propostas
Licitante - Ordem - Valor - Data/Hora - Situação - Justificativa

J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI - 1 - 4,0000 - 21/11/2022 00:00 - Classificada - classifico o item Desistência

Não houve desistência.
Lances Ofertados
Não houve lances.

Preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte
Não houve licitante que se encontrasse na condição de empte prevista na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Negociação
Licitante - Valor - Data/Hora - Situação
J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI - 3,5000 - 22/11/2022 11:38:37 - Válido e confirmado
J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI - 3,0000 - 22/11/2022 11:39:45 - Válido e confirmado
J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI - 2,5000 - 22/11/2022 11:44:17 - Válido e confirmado
J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI - 2,3000 - 22/11/2022 11:44:39 - Válido e confirmado
J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI - 2,2000 - 22/11/2022 11:48:11 - Válido e confirmado

Análise da Aceitabilidade do Preço
Licitante - Origem - Valor - Data/Hora - Preço - Justificativa
J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI - Negociação - 2,2000 - 22/11/2022 12:16 - Aceitável - Considero o preço aceitável mediante consulta do preço referencial.

Habilitação
Licitante - Data/Hora - Habilitação - Justificativa
J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI - 22/11/2022 12:59 - Habilitado - Documentação do licitante relativa à habilitação encontra-se de acordo com as exigências contidas no edital.

Manifestação de Intenção de Interposição de Recurso
Decorrido o prazo para manifestação de recurso, não houve interposição de recurso.

Licitantes
Legenda - Enquadramento - CNPJ/CPF - Licitante
FOR0525 - EPP - 11.023.692/0001-00 - J.S. COMERCIO DE MAQUINAS DE CAFE EXPRESSO EIRELI

DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BARRETOS

COORDENADORIA DE REGIÕES DE SAÚDE
DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAUDE DE BARRETOS
NÚCLEO DE FINANÇAS, SUPRIMENTOS E GESTÃO DE CONTRATOS

HOMOLOGANDO
PREGÃO ELETRONICO :157/2022
PROCESSO DRS-V- SES-PRC. 2022/42819
OFERTA DE COMPRA: 09012400012022OC00159
OBJETO: Aquisição de MEDICAMENTOS para atender ações judiciais do DRS-V

ITEM 01-EMPRESA-VIER PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
CNPJ: 12.419.620/0001-49
VALOR TOTAL R\$ 6.547,20
ITENS 02,04,06,08,09,11,12-DESERTOS
ITEM 03-FRACASSADO
ITENS 05,07-EMPRESA-MANZATOS FARMA EIRELI-ME
CNPJ: 17.756.574/0001-97
VALOR TOTAL R\$ 2.828,40
ITEM 10-CMH-CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 23.228.076/0001-74
VALOR TOTAL R\$ 1.987,20
COORDENADORIA DE REGIÕES DE SAÚDE
DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAUDE DE BARRETOS
NÚCLEO DE FINANÇAS, SUPRIMENTOS E GESTÃO DE CONTRATOS
HOMOLOGANDO
PREGÃO ELETRONICO :166/2022
PROCESSO DRS-V- SES-PRC. 2022/71499
OFERTA DE COMPRA: 09012400012022OC00168
OBJETO: Aquisição de MEDICAMENTOS para atender ações judiciais do DRS-V

ITEM 01-EMPRESA-SP HOSPITALAR
CNPJ: 27.817.504/0001-55
VALOR TOTAL R\$ 128.529,45
ITEM 02-DESERTO
COORDENADORIA DE REGIÕES DE SAÚDE
DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAUDE DE BARRETOS
NÚCLEO DE FINANÇAS, SUPRIMENTOS E GESTÃO DE CONTRATOS
HOMOLOGANDO
PREGÃO ELETRONICO :131/2022
PROCESSO DRS-V- SES-PRC. 2022/42680
OFERTA DE COMPRA: 09012400012022OC00132
OBJETO: Aquisição de MEDICAMENTOS para atender ações judiciais do DRS-V

ITEM 01-EMPRESA-AGLON MEDICAMENTOS COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
CNPJ: 65.817.900/0001-71
VALOR TOTAL R\$ 112.877,66
TEM 02-EMPRESA-JOSIANE CRISTINA FUSCO CARRARO-EPP
CNPJ: 21.940.274/0001-30
VALOR TOTAL R\$ 22.575,53

DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BAURUR

Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 18/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/51791
Oferta de Compras: 090115000012022OC00159
Assunto: Aquisição de medicamentos para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 094/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para as seguintes empresas:

Fornecedor 1 : - AGLON COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
CNPJ: 65.817.900/0001-71
Vencedor do(s) Item(ns): 3, 29
Valor Total (Negociado): R\$2.381,40
Fornecedor 2 : - CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - EPP
CNPJ: 04.192.876/0001-38
Vencedor do(s) Item(ns): 32
Valor Total (Negociado): R\$1.326,60

Fornecedor 3 : - INTERLAB FARMACÉUTICA LTDA
CNPJ: 43.295.831/0001-40
Vencedor do(s) Item(ns): 18, 33
Valor Total (Negociado): R\$3.899,88
Fornecedor 4 : - PARTNER FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 28.123.417/0001-60
Vencedor do(s) Item(ns): 21
Valor Total (Negociado): R\$378,00

Fornecedor 5 : - SERVIMED COMERCIAL LTDA
CNPJ: 44.463.156/0001-84
Vencedor do(s) Item(ns): 1, 10, 13, 16, 34, 35, 38, 40
Valor Total (Negociado): R\$4.824,72
Fornecedor 6 : - VIER PHARMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, REPRESENTAÇÃO E CONSULTORIA LTDA
CNPJ: 12.419.620/0001-49
Vencedor do(s) Item(ns): 6, 31
Valor Total (Negociado): R\$3.172,68
Total Geral (Negociado): R\$ 15.983,28

Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/63044
Oferta de Compras: 090115000012022OC00170

Assunto: Aquisição de itens de nutrição para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 106/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para as seguintes empresas:

Fornecedor 1 : - CUBOMED - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI
CNPJ: 32.075.199/0001-03
Vencedor do(s) Item(ns): 9, 11
Valor Total (Negociado): R\$9.692,48
Fornecedor 2 : - DROGARIA BARAO EIRELI
CNPJ: 69.299.360/0001-32
Vencedor do(s) Item(ns): 1, 2, 8, 10, 14
Valor Total (Negociado): R\$15.740,80

Fornecedor 3 : - EMPORIO CARLOS COMERCIO DE ALIMENTOS EIRELI
CNPJ: 40.823.805/0001-50
Vencedor do(s) Item(ns): 5
Valor Total (Negociado): R\$595,84
Fornecedor 4 : - M. E. G. ALIMENTOS E NUTRICA O LTDA - EPP
CNPJ: 05.667.064/0001-64
Vencedor do(s) Item(ns): 4, 6, 13
Valor Total (Negociado): R\$5.807,52
Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/66552
Oferta de Compras: 090115000012022OC00192
Assunto: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRATAMENTO DE FISIOTERAPIA PEDIASUIT PARA ATENDIMENTO DE AÇÃO JUDICIAL

Homologo o item único do Pregão Eletrônico nº 100/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para a seguinte empresa:

Fornecedor 1 : - SPINE CONSULTORIA E DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS E TERAPIA OCUPACIONAL LTDA.
CNPJ: 11.286.170/0001-09
Vencedor do(s) Item(ns): 1
Valor Total (Negociado): R\$49.728,00
Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/71494
Oferta de Compras: 090115000012022OC00195
Assunto: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRATAMENTO DE FISIOTERAPIA PEDIASUIT PARA ATENDIMENTO DE AÇÃO JUDICIAL

Homologo o item único do Pregão Eletrônico nº 103/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para a seguinte empresa:

Fornecedor 1 : - MATTOS & ASSIS – REABILITAÇÃO NEURO-FUNCIONAL LTDA-ME
CNPJ: 18.024.276/0002-56
Vencedor do(s) Item(ns): 1
Valor Total (Negociado): R\$64.240,00
Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/68769
Oferta de Compras: 090115000012022OC00193
Assunto: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRATAMENTO DE FISIOTERAPIA THERASUIT PARA ATENDIMENTO DE AÇÃO JUDICIAL

Homologo o item único do Pregão Eletrônico nº 101/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para a seguinte empresa:

Fornecedor 1 : - MATTOS & ASSIS – REABILITAÇÃO NEURO-FUNCIONAL LTDA-ME
CNPJ: 18.024.276/0001-75
Vencedor do(s) Item(ns): 1
Valor Total (Negociado): R\$343.200,00
Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/66626
Oferta de Compras: 090115000012022OC00169
Assunto: Aquisição de itens de nutrição para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 105/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para as seguintes empresas:

Fornecedor 1 : - AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 33.551.382/0001-09
Vencedor do(s) Item(ns): 2
Valor Total (Negociado): R\$4.484,72
Fornecedor 2 : - CUBOMED - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI
CNPJ: 32.075.199/0001-03
Vencedor do(s) Item(ns): 7
Valor Total (Negociado): R\$858,00
Fornecedor 3 : - DROGARIA BARAO EIRELI
CNPJ: 69.299.360/0001-32
Vencedor do(s) Item(ns): 1, 3, 4
Valor Total (Negociado): R\$35.314,80
Fornecedor 4 : - M. E. G. ALIMENTOS E NUTRICA O LTDA - EPP
CNPJ: 05.667.064/0001-64
Vencedor do(s) Item(ns): 6
Valor Total (Negociado): R\$579,60
Total Geral (Negociado): R\$ 41.237,12

Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/63044
Oferta de Compras: 090115000012022OC00170

Assunto: Aquisição de itens de nutrição para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 106/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para as seguintes empresas:

Fornecedor 1 : - CUBOMED - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI
CNPJ: 32.075.199/0001-03
Vencedor do(s) Item(ns): 9, 11
Valor Total (Negociado): R\$9.692,48
Fornecedor 2 : - DROGARIA BARAO EIRELI
CNPJ: 69.299.360/0001-32
Vencedor do(s) Item(ns): 1, 2, 8, 10, 14
Valor Total (Negociado): R\$15.740,80
Fornecedor 3 : - EMPORIO CARLOS COMERCIO DE ALIMENTOS EIRELI
CNPJ: 40.823.805/0001-50
Vencedor do(s) Item(ns): 5
Valor Total (Negociado): R\$595,84
Fornecedor 4 : - M. E. G. ALIMENTOS E NUTRICA O LTDA - EPP
CNPJ: 05.667.064/0001-64
Vencedor do(s) Item(ns): 4, 6, 13
Valor Total (Negociado): R\$5.807,52
Total Geral (Negociado): R\$ 31.836,64

Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/64083
Oferta de Compras: 090115000012022OC00171
Assunto: Aquisição de itens de nutrição para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 107/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para as seguintes empresas:

Fornecedor 1 : - A.L.V. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 37.140.339/0001-01
Vencedor do(s) Item(ns): 6
Valor Total (Negociado): R\$17.408,00
Fornecedor 2 : - CUBOMED - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI
CNPJ: 32.075.199/0001-03
Vencedor do(s) Item(ns): 3
Valor Total (Negociado): R\$4.348,80
Fornecedor 3 : - DROGARIA BARAO EIRELI
CNPJ: 69.299.360/0001-32
Vencedor do(s) Item(ns): 1, 2
Valor Total (Negociado): R\$3.054,00
Total Geral (Negociado): R\$ 24.810,80

Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/75502
Oferta de Compras: 090115000012022OC00214
Assunto: Aquisição de medicamentos para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 119/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para a seguinte empresa:

Fornecedor 1 : - INTERLAB FARMACÉUTICA LTDA
CNPJ: 43.295.831/0001-40
Vencedor do(s) Item(ns): 1
Valor Total (Negociado): R\$156.810,08
Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/65319
Oferta de Compras: 090115000012022OC00173
Assunto: Aquisição de medicamentos para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 109/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para a seguinte empresa:

Fornecedor 1 : - AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 33.551.382/0001-09
Vencedor do(s) Item(ns): 3
Valor Total (Negociado): R\$37.345,28
Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/67387
Oferta de Compras: 090115000012022OC00197
Assunto: Aquisição de itens de nutrição para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 112/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para as seguintes empresas:

Fornecedor 1 : - A.L.V. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 37.140.339/0001-01
Vencedor do(s) Item(ns): 8
Valor Total (Negociado): R\$8.428,56
Fornecedor 2 : - AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 33.551.382/0001-09
Vencedor do(s) Item(ns): 6
Valor Total (Negociado): R\$6.526,80
Fornecedor 3 : - DROGARIA BARAO EIRELI
CNPJ: 69.299.360/0001-32
Vencedor do(s) Item(ns): 7
Valor Total (Negociado): R\$2.400,00
Fornecedor 4 : - M. E. G. ALIMENTOS E NUTRICA O LTDA - EPP
CNPJ: 05.667.064/0001-64
Vencedor do(s) Item(ns): 1
Valor Total (Negociado): R\$4.800,00
Fornecedor 5 : - MEDIC & NUTRE COMERCIO EIRELI EPP
CNPJ: 30.518.878/0001-84
Vencedor do(s) Item(ns): 5
Valor Total (Negociado): R\$7.360,00
Fornecedor 6 : - RIOMÉDICA RIO PRETO LTDA EPP
CNPJ: 04.244.405/0001-26
Vencedor do(s) Item(ns): 4
Valor Total (Negociado): R\$2.534,40
Total Geral (Negociado): R\$ 32.049,76

DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE FRANCA

EXTRATO DE NOTA DE EMPENHO
PROCESSO SES-PRC-2022/49171
MODALIDADE: DISPENSA DE LICITAÇÃO COM RATIFICAÇÃO Nº 006/2022

OBJETO: Contratação de internação para tratamento psiquiátrico para atender paciente de ação judicial deste DRS VIII - Franca
CONTRATANTE: Departamento Regional de Saúde de Franca – DRS VIII
CONTRATADO: HOSPITAL PSIQUIÁTRICO ITUPEVA LTDA EPP - CNPJ: 01.460.084/0001-09
CONTRATO Nº 2022CT01226
NOTA DE EMPENHO Nº 2022NE01350
VALOR TOTAL DO CONTRATO: R\$ 108.420,00
Programa de Trabalho: 10302093048500000
Natureza de Despesa: 33903946
UGE: 090125
Prazo de Vigência: 15 dias
PARECER REFERENCIAL CJ/SS nº 032/2022, de 21/10/2022
DATA DA ASSINATURA: 10/11/2022

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 109/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para a seguinte empresa:

Fornecedor 1 : - A.L.V. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 37.140.339/0001-01
Vencedor do(s) Item(ns): 6
Valor Total (Negociado): R\$17.408,00
Fornecedor 2 : - CUBOMED - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI
CNPJ: 32.075.199/0001-03
Vencedor do(s) Item(ns): 3
Valor Total (Negociado): R\$4.348,80
Fornecedor 3 : - DROGARIA BARAO EIRELI
CNPJ: 69.299.360/0001-32
Vencedor do(s) Item(ns): 1, 2
Valor Total (Negociado): R\$3.054,00
Total Geral (Negociado): R\$ 24.810,80

Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/75502
Oferta de Compras: 090115000012022OC00214
Assunto: Aquisição de medicamentos para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 119/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para a seguinte empresa:

Fornecedor 1 : - INTERLAB FARMACÉUTICA LTDA
CNPJ: 43.295.831/0001-40
Vencedor do(s) Item(ns): 1
Valor Total (Negociado): R\$156.810,08
Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/65319
Oferta de Compras: 090115000012022OC00173
Assunto: Aquisição de medicamentos para atendimento de decisões judiciais.

Homologo os itens do Pregão Eletrônico nº 109/2022, de acordo com a adjudicação efetuada pela Pregoeira, para a seguinte empresa:

Fornecedor 1 : - AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 33.551.382/0001-09
Vencedor do(s) Item(ns): 3
Valor Total (Negociado): R\$37.345,28
Despacho do Diretor Técnico de Saúde III, de 21/11/2022
Processo: SES-PRC-2022/67387
Oferta de Compras: 090115000012022OC00197
Assunto: Aquisição de itens de nutrição para atendimento de decisões judiciais.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/59942
090125000012022OC00184 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 149/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para a Empresa: INTERLAB FARMACÉUTICA LTDA, item 01, pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/27364
090125000012022OC00179 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 144/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para a Empresa: EXATA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME, item 02, pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/59923
090125000012022OC00181 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 143/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para as Empresas: MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - ME, item 02; e EXATA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – ME, item 05. Todos pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/62672
090125000012022OC00180 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 145/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para as Empresas: A.L.V. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI – ME, itens 01 e 04; AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI – EPP, item 02; M.E.G. ALIMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA EPP, item 05; e DROGARIA BARÃO EIRELI - ME, item 06. Todos pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/62675
090125000012022OC00182 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 146/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para as Empresas: MEDIC & NUTRE COMÉRCIO EIRELI - EPP, item 02; NUTRIPORT COMERCIAL LTDA, item 03 e M.E.G. ALIMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA EPP, itens 04; 06 e 08. Todos pelo menor preço.

**HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/62684 –
090125000012022OC00187 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 152/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para as Empresas: FORCE MEDICAL INDUSTRIA E DISTRIBUIDORA LTDA, item 02; DROGARIA BARÃO EIRELI – ME, item 04; NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA, item 08 e AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI – EPP, item 09. Todos pelo menor preço.**

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/65473
090125000012022OC00188 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 153/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para a Empresa: PEG & LEV SECOS E MOLHADOS LTDA – EPP, itens 01 e 02. Todos pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/64595
090125000012022OC00189 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 154/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para a Empresa: EXATA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME, itens 01; 03 e 05. Todos pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/64597
090125000012022OC00190 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 155/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para a Empresa: EXATA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME, item 02; e PROVIV DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA – EPP, itens 07 e 08. Todos pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/64696
090125000012022OC00191 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 156/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para a Empresa: VIER PHARMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, REPRESENTAÇÃO E CONSULTORIA LTDA - EPP, itens 01 e 02. Todos pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/64601
090125000012022OC00192 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 157/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para as Empresas: PROVIV DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA – EPP, item 05; e SUPLEMEDIC COMERCIAL UNIPESSOAL LTDA – ME, item 08. Todos pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/64605
090125000012022OC00194 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 158/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para a Empresa: VIER PHARMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, REPRESENTAÇÃO E CONSULTORIA LTDA - EPP, itens 01; 03 e 05. Todos pelo menor preço.

HOMOLOGAÇÃO
PROCESSO SES-PRC-2022/64606
090125000012022OC00195 – PREGÃO ELETRÔNICO nº 159/2022 – De acordo com o parecer do pregoeiro adjudicado e homologo o Pregão Eletrônico para a Empresa: LC MED MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME, item 03, pelo menor preço.

RATIFICAÇÃO
PROCESSO Nº SES-PRC-2022/58345
INTERESSADO: MILTON GAZOLA e VANDEIR DOS ANJOS
ASSUNTO: AÇÃO JUDICIAL – Aquisição do medicamento romosozumabe 90mg/ml

Ratificação da aquisição do



Governo do Estado de São Paulo

NOTA DE EMPENHO - PREGAO - 2022NE01443

UG	090125 - DEPTO.REG.SAUDE - DRS-VIII FRANCA		
Gestão	00001		
Data de Emissão	23/11/2022		

CNPJ/CPF/UG	75014167/0001-00 - NUNESFARMA-DISTR.PROD.FARM.LTDA				
Credor	NUNESFARMA-DISTR.PROD.FARM.LTDA				
Endereço	R ALMIRANTE GONCALVES 2247 AGUA VERDE				
Cidade	CURITIBA	UF	PR	CEP	80250-150

Origem Material	*****
------------------------	-------

Evento	UO	Programa de Trabalho	Fonte	Natureza Despesa	UGR	PI
400051	09002	1030209304850000	001001141	33903036	090011	014.017.0310

No Processo	20221010581	Acordo			
Tipo de Empenho	9 - DESPESA NORMAL	Ref Dispensa	LF Nº 10.520/2002		
Licitação	07 - PREGAO	Modalidade	1 - ORDINARIO		
Empenho Orig.		Nº Contrato	2022CT01321	Nº OC	2022OC00187

Valor do Empenho R\$	114.141,60 (CENTO E QUATORZE MIL, CENTO E QUARENTA E UM REAIS E SESSENTA CENTAVOS)
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

Cronograma	
Mês	Valor
11	114.141,60

Sequência	008	Item	00389108-9	Unid. Forn.	00021
Quantidade	199200	Valor Unitário	0,573	Preço Total	114.141,60

Descrição	
ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL, POLIMERICA NUTRIC. COMPLETA, PARA DOENÇA INFLAMATORIA INTESTINAL E D. CROHN, CONTENDO GLICIDEOS E LIPIDEOS, PROTEINAS IGUAL OU MAIOR A 14% DO VET, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE, ISENTO DE GLUTEN E RESIDUO, EM PO, MATERIAL HERMETICAMENTE FECHADO, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE	

Total ou Valor a Transportar R\$	114.141,60
Local de Entrega	AVENIDA WILSON SÁBIO DE MELLO, 1833
Data de Entrega	28/12/2022

LUCAS GARCIA MINGONIN
221113158-18
Ordenador da Despesa

Responsavel pela emissão	77308450678
---------------------------------	-------------

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO OBJETIVANDO A AQUISIÇÃO DE BENS COM ENTREGA
IMEDIATA – PARTICIPAÇÃO AMPLA COM COTA**

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO DRS-V n.º 071/2023

PROCESSO DRS- n.º SES-PRC-2023/13700

OFERTA DE COMPRA N.º 090124000012023OC00071

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.bec.sp.gov.br

DATA DO INÍCIO DO PRAZO PARA ENVIO DA PROPOSTA ELETRÔNICA: 28/04/2023

DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 15/05/2023 – as 13:h00 min

O(A) **DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BARRETOS – DRS-V**, por intermédio do(a) Senhor(a) , **IVANA CLEMENTE CASTRO-Diretor Técnico de Saúde III-DRS-V**, RG n.º **11.351.847-X**, e CPF n.º **092.299.838-88**, usando a competência delegada pelos artigos 3º e 7º, inciso I, do Decreto Estadual n.º 47.297, de 06 de novembro de 2002, torna público que se acha aberta, nesta unidade, situada a **Avenida 21, n.º 1238-Centro-Barretos-CEP 14780-310**, licitação na modalidade **PREGÃO**, a ser realizada por intermédio do sistema eletrônico de contratações denominado “Bolsa Eletrônica de Compras do Governo do Estado de São Paulo – Sistema BEC/SP”, com utilização de recursos de tecnologia da informação, denominada **PREGÃO ELETRÔNICO**, objetivando a **AQUISIÇÃO DE NUTRIÇÕES PARA CONTINUIDADE DO ATENDIMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS PROFERIDAS RELACIONADAS AO PROCESSO N.º SES-PRC-2023/13700**, que será regida pela Lei Federal n.º 10.520/2002, pelo Decreto Estadual n.º 49.722/2005 e pelo regulamento anexo à Resolução CC-27, de 25 de maio de 2006, aplicando-se, subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei Federal n.º 8.666/1993, do Decreto Estadual n.º 47.297/2002, do regulamento anexo à Resolução CEGP-10, de 19 de novembro de 2002, e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

A opção da Administração por licitar de acordo com a Lei Federal n.º 10.520/2002 e as normas mencionadas no parágrafo anterior observa o disposto no artigo 191 c/c o inciso II do artigo 193 da Lei Federal n.º 14.133/2021.

As propostas deverão obedecer às especificações deste instrumento convocatório e seus anexos e ser encaminhadas por meio eletrônico após o registro dos interessados em participar do certame e o credenciamento de seus representantes no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado de São Paulo – CAUFESP.

A sessão pública de processamento do Pregão Eletrônico será realizada no endereço eletrônico www.bec.sp.gov.br, no dia e hora mencionados no preâmbulo deste Edital, e será conduzida pelo Pregoeiro com o auxílio da equipe de apoio, designados nos autos do processo em epígrafe e indicados no sistema pela autoridade competente.

1. OBJETO

1.1. **Descrição.** A presente licitação tem por objeto **a aquisição de NUTRIÇÕES PARA CONTINUIDADE DO ATENDIMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS PROFERIDAS RELACIONADAS AO PROCESSO SES-PRC-2023/13700 DO PRESENTE PREGÃO ELETRÔNICO**, conforme especificações constantes do Termo de Referência que integra este Edital como **Anexo I**.

1.2. Cotas para ME/EPP/COOPERATIVAS. Em cumprimento ao artigo 48, inciso III, da Lei Complementar Federal nº 123/2006, a adjudicação dos itens será dividida em cota principal e cota reservada à participação de microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas que preencham as condições estabelecidas no art. 34, da Lei Federal nº 11.488/2007, no limite máximo de até 25% (vinte e cinco) do objeto, conforme o detalhamento constante do Termo de Referência (Anexo I).

1.2.1. As cotas principal e reservada serão licitadas pela Unidade Compradora de forma simultânea e independente.

1.2.2. Se a disputa relativa à cota reservada resultar deserta, a Unidade Compradora submeterá o mesmo item de contratação à participação ampla, em outra sessão pública, antes de recorrer à contratação direta prevista no artigo 24, inciso V, da Lei Federal nº 8.666/1993.

1.2.3. Se a mesma licitante vencer a cota principal e a cota reservada, o pregoeiro negociará com a licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar, antes de concluída a fase de aceitabilidade dos preços da segunda negociação, para que a contratação de ambas as cotas ocorra pelo valor menor.

2. PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. **Participantes.** Poderão participar do certame todos os interessados em contratar com a Administração Estadual que estejam registrados no CAUFESP, que atuem em atividade econômica compatível com o seu objeto, sejam detentores de senha para participar de procedimentos eletrônicos e tenham credenciado os seus representantes na forma estabelecida no regulamento que disciplina a inscrição no referido Cadastro.

2.1.1. O registro no CAUFESP, o credenciamento dos representantes que atuarão em nome da licitante no sistema de pregão eletrônico e a senha de acesso deverão ser obtidos anteriormente à abertura da sessão pública e autorizam a participação em qualquer pregão eletrônico realizado por intermédio do Sistema BEC/SP.

2.1.2. O registro no CAUFESP é gratuito. As informações a respeito das condições exigidas e dos procedimentos a serem cumpridos para a inscrição no Cadastro, para o credenciamento de representantes e para a obtenção de senha de acesso estão disponíveis no endereço eletrônico www.bec.sp.gov.br.

2.2. **Vedações.** Não será admitida a participação, neste certame licitatório, de pessoas físicas ou jurídicas:

2.2.1. Que estejam com o direito de licitar e contratar temporariamente suspenso, ou que tenham sido impedidas de licitar e contratar com a Administração Pública estadual, direta e indireta, com base no artigo 87, inciso III, da Lei Federal nº 8.666/1993 e no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/2002;

2.2.2. Que tenham sido declaradas inidôneas pela Administração Pública federal, estadual ou municipal, nos termos do artigo 87, inciso IV, da Lei Federal nº 8.666/1993;

2.2.3. Que possuam vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com a autoridade competente, o Pregoeiro, o subscritor do edital ou algum

dos membros da respectiva equipe de apoio, nos termos do artigo 9º da Lei Federal nº 8.666/1993;

2.2.4. Que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.2.5. Que estejam reunidas em consórcio ou sejam controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;

2.2.6. Que tenham sido proibidas pelo Plenário do CADE de participar de licitações promovidas pela Administração Pública federal, estadual, municipal, direta e indireta, em virtude de prática de infração à ordem econômica, nos termos do artigo 38, inciso II, da Lei Federal nº 12.529/2011;

2.2.7. Que estejam proibidas de contratar com a Administração Pública em virtude de sanção restritiva de direito decorrente de infração administrativa ambiental, nos termos do art. 72, § 8º, inciso V, da Lei Federal nº 9.605/1998;

2.2.8. Que tenham sido proibidas de contratar com o Poder Público em razão de condenação por ato de improbidade administrativa, nos termos do artigo 12 da Lei Federal nº 8.429/1992;

2.2.9. Que tenham sido declaradas inidôneas para contratar com a Administração Pública pelo Plenário do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, nos termos do artigo 108 da Lei Complementar Estadual nº 709/1993;

2.2.10. Que tenham sido suspensas temporariamente, impedidas ou declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública estadual, direta e indireta, por desobediência à Lei de Acesso à Informação, nos termos do artigo 33, incisos IV e V, da Lei Federal nº 12.527/2011 e do artigo 74, incisos IV e V, do Decreto Estadual nº 58.052/2012;

2.2.11. Que estejam proibidas de participar da licitação ou de celebrar a contratação em decorrência do efeito de sanção registrada no Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP (artigo 22 da Lei Federal nº 12.846/2013), ou no Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (artigo 37 do Decreto Estadual nº 67.301/2022).

2.3. **Inexistência de fato impeditivo à participação.** A participação no certame está condicionada, ainda, a que o interessado declare, ao acessar o ambiente eletrônico de contratações do Sistema BEC/SP, mediante assinalação nos campos próprios, que inexistem qualquer fato impeditivo de sua participação no certame ou de sua contratação, bem como que conhece e aceita os regulamentos do Sistema BEC/SP, relativos a Dispensa de Licitação, Convite e Pregão Eletrônico.

2.4. **Uso do sistema BEC/SP.** A licitante responde integralmente por todos os atos praticados no pregão eletrônico, por seus representantes devidamente credenciados, assim como pela utilização da senha de acesso ao sistema, ainda que indevidamente, inclusive por pessoa não credenciada como sua representante. Em caso de perda ou quebra do sigilo da senha de acesso, caberá ao interessado efetuar o seu cancelamento por meio do sítio eletrônico www.bec.sp.gov.br (opção "CAUFESP"), conforme Resolução CC-27, de 25 de maio de 2006.

2.5. Cada representante credenciado poderá representar apenas uma licitante em cada pregão eletrônico.

2.6. O envio da proposta vinculará a licitante ao cumprimento de todas as condições e obrigações inerentes ao certame.

2.7. **Direito de preferência.** Para o exercício do direito de preferência de que trata o item 5.6 e subdivisões, bem como para a fruição do benefício de habilitação previsto na alínea "f" e subdivisão do item 5.9, a condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte deverá constar do registro da licitante junto ao CAUFESP, sem prejuízo do disposto nos itens 4.1.4.3 e 4.1.4.4 deste Edital.

2.8. **Participação de cooperativas.** Será permitida a participação de sociedades cooperativas nesta licitação, nos termos do artigo 1º do Decreto Estadual nº 55.938, de 21 de junho de 2010, com a redação dada pelo Decreto Estadual nº 57.159, de 21 de julho de 2011.

2.8.1. Às cooperativas que preencham as condições estabelecidas no art. 34 da Lei Federal nº 11.488/2007, estendem-se as regras previstas para as microempresas e empresas de pequeno porte referentes ao direito de preferência de que trata o item 5.6 e subdivisões, bem como à fruição do benefício de habilitação previsto na alínea "f" e subdivisão do item 5.9.

2.8.2. Para o exercício do direito de preferência e a fruição do benefício de habilitação indicados no item 2.8.1, a condição de cooperativa que preencha as condições estabelecidas no art. 34 da Lei Federal nº 11.488/2007 deverá constar do registro da licitante junto ao CAUFESP, sem prejuízo do disposto no item 4.1.4.5 deste Edital.

3. PROPOSTAS

3.1. **Envio.** As propostas deverão ser enviadas por meio eletrônico disponível no endereço www.bec.sp.gov.br na opção "PREGAO-ENTREGAR PROPOSTA", desde a divulgação da íntegra do Edital no referido endereço eletrônico até o dia e horário previstos no preâmbulo para a abertura da sessão pública, devendo a licitante, para formulá-las, assinalar a declaração de que cumpre integralmente os requisitos de habilitação constantes do Edital.

3.2. **Preços.** Os preços unitários e total serão ofertados no formulário eletrônico próprio, em moeda corrente nacional, em algarismos, sem inclusão de qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionária. Nos preços propostos deverão estar incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos diretos ou indiretos relacionados ao fornecimento do objeto da presente licitação, tais como tributos, remunerações, despesas financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta licitação, inclusive gastos com transporte.

3.2.1. As propostas não poderão impor condições e deverão limitar-se ao objeto desta licitação, sendo desconsideradas quaisquer alternativas de preço ou qualquer outra condição não prevista no Edital e seus anexos.

3.2.2. Não será admitida cotação inferior à quantidade prevista neste Edital.

3.2.3. **Simples Nacional.** As microempresas e empresas de pequeno porte impedidas de optar pelo Simples Nacional, ante as vedações previstas na Lei Complementar Federal nº 123/2006, não poderão aplicar os benefícios decorrentes desse regime tributário diferenciado em sua proposta, devendo elaborá-la de acordo com as normas aplicáveis às demais pessoas jurídicas, sob pena de não aceitação dos preços ofertados pelo Pregoeiro.

3.2.3.1. Caso venha a ser contratada, a microempresa ou empresa de pequeno porte na situação descrita no item 3.2.3 deverá requerer ao órgão fazendário competente a sua exclusão do Simples Nacional até o último dia útil do mês subsequente àquele em que celebrada a contratação, nos termos do artigo 30, *caput*, inciso II, e §1º,

inciso II, da Lei Complementar Federal nº 123/2006, apresentando à Administração a comprovação da exclusão ou o seu respectivo protocolo.

3.2.3.2. Se a contratada não realizar espontaneamente o requerimento de que trata o item 3.2.3.1, caberá ao ente público contratante comunicar o fato ao órgão fazendário competente, solicitando que a empresa seja excluída de ofício do Simples Nacional, nos termos do artigo 29, inciso I, da Lei Complementar Federal nº 123/2006.

3.3. **Reajuste.** O preço ofertado permanecerá fixo e irremovível.

3.4. **Validade da proposta.** Na ausência de indicação expressa em sentido contrário no **Anexo II**, o prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de sua apresentação.

4. HABILITAÇÃO

4.1. O julgamento da habilitação se processará mediante o exame dos documentos a seguir relacionados, os quais dizem respeito a:

4.1.1. Habilitação jurídica

- a) Registro empresarial na Junta Comercial, no caso de empresário individual;
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social atualizado e registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedade empresária;
- c) Documentos de eleição ou designação dos atuais administradores, tratando-se de sociedades empresárias;
- d) Ato constitutivo atualizado e registrado no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, tratando-se de sociedade não empresária, acompanhado de prova da diretoria em exercício;
- e) Decreto de autorização, tratando-se de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- f) Em se tratando de sociedade cooperativa: ato constitutivo e estatuto atualizado e registrado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei Federal nº 12.690/2012;

documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras, nos termos do artigo 107 da Lei Federal nº 5.764/1971;

4.1.2. Regularidade fiscal e trabalhista

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, relativo à sede ou domicílio do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;
- c) Certificado de regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF - FGTS);
- d) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de débitos trabalhistas (CNDT);
- e) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;

f) Certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio da licitante que comprove a regularidade de débitos tributários relativos ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;

4.1.3. Qualificação econômico-financeira

- a) Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou do domicílio do empresário individual;
 - a.1) Se a licitante for sociedade não empresária, a certidão mencionada na alínea "a" deverá ser substituída por certidão cujo conteúdo demonstre a ausência de insolvência civil, expedida pelo distribuidor competente.
 - a.2). Caso o licitante esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso.

4.1.4. Declarações e outras comprovações

4.1.4.1. Declaração subscrita por representante legal da licitante, em conformidade com o modelo constante do **Anexo III.1**, atestando que:

- a) se encontra em situação regular perante o Ministério do Trabalho e Previdência no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº 42.911/1998;
- b) não se enquadra em nenhuma das vedações de participação na licitação do item 2.2 deste Edital;

4.1.4.2. Declaração subscrita por representante legal da licitante, em conformidade com o modelo constante do **Anexo III.2**, afirmando que sua proposta foi elaborada de maneira independente e que conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/ 2013 e ao Decreto Estadual nº 67.301/2022.

4.1.4.3. Em se tratando de microempresa ou de empresa de pequeno porte, declaração subscrita por representante legal da licitante, em conformidade com o modelo constante do **Anexo III.3**, declarando seu enquadramento nos critérios previstos no artigo 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006, bem como sua não inclusão nas vedações previstas no mesmo diploma legal.

4.1.4.4. **Comprovação da condição de ME/EPP.** Sem prejuízo da declaração exigida no item 4.1.4.3 e admitida a indicação, pelo licitante, de outros meios e documentos aceitos pelo ordenamento jurídico vigente, a condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte será comprovada da seguinte forma:

- 4.1.4.4.1. Se sociedade empresária, pela apresentação de certidão expedida pela Junta Comercial competente;
- 4.1.4.4.2. Se sociedade simples, pela apresentação da "Certidão de Breve Relato de Registro de Enquadramento de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte", expedida pelo Cartório de Registro de Pessoas Jurídicas.

4.1.4.5. Em se tratando de cooperativa que preencha as condições estabelecidas no art. 34 da Lei Federal nº 11.488/2007:

4.1.4.5.1. Declaração subscrita por representante legal da licitante, em conformidade com o modelo constante do **Anexo III.4**, declarando que seu estatuto foi adequado à Lei Federal nº 12.690/2012 e que auferir Receita Bruta até o limite definido no inciso II do *caput* do art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006;

4.1.4.5.2. Sem prejuízo da declaração exigida no item 4.1.4.5.1 e admitida a indicação, pelo licitante, de outros meios e documentos aceitos pelo ordenamento jurídico vigente, a condição de cooperativa que preencha as condições estabelecidas no art. 34 da Lei Federal nº 11.488/2007 será comprovada pela Demonstração do Resultado do Exercício ou documento equivalente que comprove Receita Bruta até o limite definido no inciso II do *caput* do art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006.

4.1.4.6. A proponente deverá apresentar declaração, subscrita por seu representante legal, elaborada em papel timbrado, em conformidade com o modelo constante do Anexo III.4.1 comprometendo-se a apresentar, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração, licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado (Atualizada) e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, será apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício

4.2. Disposições gerais sobre os documentos de habilitação

4.2.1. Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, a Administração aceitará como válidas as expedidas nos 180 (cento e oitenta) dias imediatamente anteriores à data de apresentação das propostas.

4.2.2. O Pregoeiro, a seu critério, poderá diligenciar para esclarecer dúvidas ou confirmar o teor das declarações solicitadas no item 4.1.4 deste Edital e das comprovações de qualificação econômico-financeira e de qualificação técnica (caso exigidas nos itens 4.1.3 e 4.1.5), aplicando-se, em caso de falsidade, as sanções penais e administrativas pertinentes.

4.2.3. Se o licitante for a matriz, os documentos exigidos no item 4.1.2 deverão estar em nome da matriz, e, se for filial, os documentos exigidos no item 4.1.2 deverão estar em nome da filial que, na condição de licitante, executará o objeto da contratação, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

4.2.4. O licitante que se considerar isento ou imune de tributos relacionados ao objeto da licitação, cuja regularidade fiscal seja exigida no presente Edital, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração emitida pela correspondente Fazenda do domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

5. SESSÃO PÚBLICA E JULGAMENTO

5.1. **Abertura das propostas.** No dia e horário previstos neste Edital, o Pregoeiro dará início à sessão pública do pregão eletrônico, com a abertura automática das propostas e a sua divulgação pelo sistema na forma de grade ordenatória, em ordem crescente de preços.

5.2. **Análise.** A análise das propostas pelo Pregoeiro se limitará ao atendimento das condições estabelecidas neste Edital e seus anexos e à legislação vigente.

5.2.1. Serão desclassificadas as propostas:

- a) cujo objeto não atenda as especificações, prazos e condições fixados neste Edital;
- b) que apresentem preço baseado exclusivamente em proposta das demais licitantes;
- c) apresentadas por licitante impedida de participar, nos termos do item 2.2 deste Edital.

5.2.2. A desclassificação se dará por decisão motivada do Pregoeiro, observado o disposto no artigo 43, § 3º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

5.2.3. Serão desconsideradas ofertas ou vantagens baseadas nas propostas das demais licitantes.

5.2.4. O eventual desempate de propostas do mesmo valor será promovido pelo sistema, com observância dos critérios legais estabelecidos para tanto.

5.3. Nova grade ordenatória será divulgada pelo sistema, contendo a relação das propostas classificadas e das desclassificadas.

5.4. **Lances.** Será iniciada a etapa de lances com a participação de todas as licitantes detentoras de propostas classificadas.

5.4.1. Os lances deverão ser formulados exclusivamente por meio do sistema eletrônico em valores distintos e decrescentes, inferiores à proposta de menor preço ou ao último valor apresentado pela própria licitante ofertante, observada em ambos os casos a redução mínima fixada no item 5.4.2, aplicável, inclusive, em relação ao primeiro formulado, prevalecendo o primeiro lance recebido, quando ocorrerem 02 (dois) ou mais lances do mesmo valor.

5.4.2. **O valor de redução mínima entre os lances incidirá sobre o valor do item será de:**

ITEM	Valor de REDUÇÃO 75% AMPLA	Valor de REDUÇÃO EPP-ME 25%
01	0,01	-
02	-	0,01

5.4.3. A etapa de lances terá a duração de 15 (quinze) minutos.

5.4.3.1. A duração da etapa de lances será prorrogada automaticamente pelo sistema, visando à continuidade da disputa, quando houver lance admissível ofertado nos últimos 03 (três) minutos do período de que trata o item 5.4.3 ou nos sucessivos períodos de prorrogação automática.

5.4.3.2. Não havendo novos lances ofertados nas condições estabelecidas no item 5.4.3.1, a duração da prorrogação encerrar-se-á, automaticamente, quando atingido o terceiro minuto contado a partir do registro no sistema do último lance que ensejar prorrogação.

5.4.4. No decorrer da etapa de lances, as licitantes serão informadas pelo sistema eletrônico:

5.4.4.1. dos lances admitidos e dos inválidos, horários de seus registros no sistema e respectivos valores;

5.4.4.2. do tempo restante para o encerramento da etapa de lances.

5.4.5. A etapa de lances será considerada encerrada findos os períodos de duração indicados no item 5.4.3.

5.5. **Classificação.** Encerrada a etapa de lances, o sistema divulgará a nova grade ordenatória contendo a classificação final, em ordem crescente de valores, considerando o último preço admitido de cada licitante.

5.6. **Empate ficto.** Com base na classificação a que alude o item 5.5, será assegurada às licitantes microempresas e empresas de pequeno porte preferência à contratação, observadas as seguintes regras:

5.6.1. A microempresa ou empresa de pequeno porte detentora da proposta de menor valor, dentre aquelas cujos valores sejam iguais ou superiores até 5% (cinco por cento) ao valor da proposta melhor classificada, será convocada pelo Pregoeiro para que apresente preço inferior ao da melhor classificada no prazo de 5 (cinco) minutos, sob pena de preclusão do direito de preferência. Caso haja propostas empatadas, a convocação recairá sobre a licitante vencedora de sorteio.

5.6.2. Não havendo a apresentação de novo preço, inferior ao preço da proposta melhor classificada, serão convocadas para o exercício do direito de preferência, respeitada a ordem de classificação, as demais microempresas e empresas de pequeno porte cujos valores das propostas se enquadrem nas condições indicadas no item 5.6.1.

5.6.3. Caso a detentora da melhor oferta, de acordo com a classificação de que trata o item 5.5, seja microempresa ou empresa de pequeno porte, não será assegurado o direito de preferência, passando-se, desde logo, à negociação do preço.

5.6.4. Sempre que, em momento subsequente, a proposta melhor classificada não for aceita, ou for desclassificada ou inabilitada, e antes de o Pregoeiro passar à proposta subsequente, haverá nova verificação da eventual ocorrência de empate ficto, nos termos dos itens 5.6 e 5.6.1 a 5.6.3 do Edital, se for o caso.

5.7. **Negociação.** O Pregoeiro poderá negociar com o autor da oferta de menor valor mediante troca de mensagens abertas no sistema, com vistas à redução do preço.

5.8. **Aceitabilidade.** Após a negociação, se houver, o Pregoeiro examinará a aceitabilidade do menor preço, decidindo motivadamente a respeito.

5.8.1. A aceitabilidade dos preços será aferida a partir dos preços de mercado vigentes na data da apresentação das propostas, apurados mediante pesquisa realizada pela Unidade Compradora que será juntada aos autos por ocasião do julgamento.

5.8.2. Não serão aceitas as propostas que tenham sido apresentadas por microempresas ou empresas de pequeno porte impedidas de optar pelo Simples Nacional e que, não obstante, tenham considerado os benefícios desse regime tributário diferenciado.

5.8.3. Na mesma sessão pública, o Pregoeiro solicitará da licitante detentora da melhor oferta o envio, no campo próprio do sistema, da planilha de proposta detalhada, elaborada de acordo com o modelo do **Anexo II** deste Edital, contendo os preços unitários e o novo valor total para a contratação a partir do valor total final obtido no certame.

5.8.3.1. A planilha de proposta deverá conter indicação da procedência, marca e modelo do produto ofertado, observadas as especificações do Termo de Referência constante do **Anexo I**.

5.8.3.2. O Pregoeiro poderá a qualquer momento solicitar às licitantes os esclarecimentos que julgar necessários.

5.8.3.3. A critério do Pregoeiro, a sessão pública poderá ser suspensa por até 02 (dois) dias úteis para a apresentação da planilha de proposta em conformidade com o modelo do **Anexo II**.

5.8.3.4. Se a licitante detentora da melhor oferta deixar de cumprir a obrigação estabelecida no item 5.8.3, sua proposta não será aceita pelo Pregoeiro.

5.8.3.5. No formulário eletrônico de encaminhamento da proposta deverá(ão) ser anexado(s) arquivo(s) contendo:

5.8.3.5.1. Planilha de proposta elaborada conforme o Anexo II e:

a) Cópia da publicação em Diário Oficial da União do registro do objeto licitado ou cópia do registro do sítio eletrônico da Anvisa, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da

publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado.

b) Cópia do D.O.U. do comprovante da isenção do registro, em vigência, quando for o caso. A não apresentação da documentação implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado.

c) Ficha técnica com dados e informações qualitativos e quantitativos.

d) Cópia reprográfica ou embalagem, referente à rotulagem (rótulo), contendo os dados do produto ofertado, como instrução de uso, tipo de embalagem, data de fabricação, visualização do registro, número do lote, data de validade e demais informações pertinentes ao produto.

5.9. Exame das condições de habilitação. Considerada aceitável a oferta de menor preço, passará o Pregoeiro ao julgamento da habilitação, observando as seguintes diretrizes:

- a) Verificação dos dados e informações do autor da oferta aceita, constantes do CAUFESP e extraídos dos documentos indicados no item 4 deste Edital;
- b) Caso os dados e informações constantes no CAUFESP não atendam aos requisitos estabelecidos no item 4 deste Edital, o Pregoeiro verificará a possibilidade de suprir ou sanear eventuais omissões ou falhas mediante consultas efetuadas por outros meios eletrônicos hábeis de informações. Essa verificação será certificada pelo Pregoeiro na ata da sessão pública, devendo ser anexados aos autos os documentos obtidos por meio eletrônico, salvo impossibilidade devidamente certificada e justificada;
- c) A licitante poderá suprir eventuais omissões ou sanear falhas relativas ao cumprimento dos requisitos e condições de habilitação estabelecidos neste Edital mediante a apresentação de documentos, preferencialmente no campo próprio do Sistema BEC/SP ou por correio eletrônico a ser fornecido pelo Pregoeiro no chat do sistema, desde que

os envie no curso da própria sessão pública e antes de ser proferida a decisão sobre a habilitação.

d) A Administração não se responsabilizará pela eventual indisponibilidade dos meios eletrônicos hábeis de informações, no momento da verificação a que se refere a alínea "b", ou dos meios para a transmissão de cópias de documentos a que se refere a alínea "c", ambas deste subitem 5.9, ressalvada a indisponibilidade de seus próprios meios. Na hipótese de ocorrerem essas indisponibilidades e/ou não sendo supridas ou saneadas as eventuais omissões ou falhas, na forma prevista nas alíneas "b" e "c", a licitante será inabilitada, mediante decisão motivada;

e) Os originais ou cópias autenticadas por tabelião de notas dos documentos enviados na forma constante da alínea "c" deverão ser apresentados no endereço indicado no preâmbulo deste Edital, em até 02 (dois) dias após o encerramento da sessão pública, sob pena de invalidade do respectivo ato de habilitação e aplicação das penalidades cabíveis;

e.1) Os documentos poderão ser apresentados mediante publicação em órgão da imprensa oficial, ou por cópia simples, desde que acompanhados dos originais para que sejam autenticados por servidor da administração; ou

e.2) Os documentos eletrônicos produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizada pela ICP-Brasil, nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, serão recebidos e presumidos verdadeiros em relação aos signatários, dispensando-se o envio de documentos originais e cópias autenticadas em papel.

f) A comprovação da regularidade fiscal e trabalhista de microempresas ou empresas de pequeno porte será exigida apenas para efeito de celebração da contratação. Não obstante, a apresentação de todas as certidões e documentos exigidos para a comprovação da regularidade fiscal e trabalhista será obrigatória na fase de habilitação, ainda que apresentem alguma restrição ou impedimento.

f.1) A prerrogativa tratada na alínea "f" abrange apenas a regularidade fiscal e trabalhista do licitante enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno

porte, não abrangendo os demais requisitos de habilitação exigidos neste Edital, os quais deverão ser comprovados durante o certame licitatório e na forma prescrita neste item 5.9.

g) Constatado o cumprimento dos requisitos e condições estabelecidos no Edital, a licitante será habilitada e declarada vencedora do certame.

h) Havendo necessidade de maior prazo para analisar os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no chat eletrônico a nova data e horário para sua continuidade.

i) Por meio de aviso lançado no sistema, o Pregoeiro informará às demais licitantes que poderão consultar as informações cadastrais da licitante vencedora utilizando opção disponibilizada no próprio sistema para tanto. O Pregoeiro deverá, ainda, informar o teor dos documentos recebidos por meio eletrônico.

5.10. A licitante habilitada nas condições da alínea “f” do item 5.9 deverá comprovar sua regularidade fiscal e trabalhista sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, mediante a apresentação das competentes certidões negativas de débitos, ou positivas com efeito de negativa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado a partir do momento em que a licitante for declarada vencedora do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração.

5.11. Ocorrendo a habilitação na forma indicada na alínea “f”, do item 5.9, a sessão pública será suspensa pelo Pregoeiro, observados os prazos previstos no item 5.10 para que a licitante vencedora possa comprovar a regularidade fiscal e trabalhista.

5.12. Por ocasião da retomada da sessão, o Pregoeiro decidirá motivadamente sobre a comprovação ou não da regularidade fiscal e trabalhista de que trata o item 5.10, ou sobre a prorrogação de prazo para a mesma comprovação.

5.13. **Exame da oferta subsequente.** Se a oferta não for aceitável, se a licitante desatender às exigências para a habilitação, ou não sendo saneada a irregularidade fiscal e trabalhista, nos moldes dos itens 5.10 a 5.12, o Pregoeiro, respeitada a ordem de classificação de que tratam os itens 5.5 e 5.6, examinará a oferta subsequente de menor preço, negociará com o seu autor, decidirá sobre a sua aceitabilidade e, em caso positivo, verificará as condições de habilitação e

assim sucessivamente, até a apuração de uma oferta aceitável cujo autor atenda aos requisitos de habilitação, caso em que será declarado vencedor.

6. RECURSO, ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

6.1. **Recursos.** Divulgado o vencedor ou, se for o caso, saneada a irregularidade fiscal e trabalhista nos moldes dos itens 5.10 a 5.12, o Pregoeiro informará às licitantes por meio de mensagem lançada no sistema que poderão interpor recurso, imediata e motivadamente, por meio eletrônico, utilizando exclusivamente o campo próprio disponibilizado no sistema.

6.2. Havendo interposição de recurso o Pregoeiro informará aos recorrentes que poderão apresentar memoriais contendo as razões recursais no prazo de 03 (três) dias úteis após o encerramento da sessão pública, sob pena de preclusão. Os demais licitantes poderão apresentar contrarrazões ao(s) recurso(s) interposto(s) no prazo comum de 03 (três) dias úteis contados a partir do término do prazo para apresentação, pelo(s) recorrente(s), dos memoriais recursais, sendo-lhes assegurada vista aos autos do processo no endereço indicado pela Unidade Compradora.

6.3. Os memoriais de recurso e as contrarrazões serão oferecidos por meio eletrônico no sítio www.bec.sp.gov.br, opção "RECURSO". A apresentação de documentos relativos às peças antes indicadas, se houver, será efetuada mediante protocolo dentro dos prazos estabelecidos no item 6.2.

6.4. A falta de interposição do recurso na forma prevista no item 6.1 importará na decadência do direito de recorrer, podendo o Pregoeiro adjudicar o objeto do certame ao vencedor na própria sessão pública e, em seguida, propor à autoridade competente a homologação do procedimento licitatório.

6.5. O recurso terá efeito suspensivo e o seu acolhimento importará a invalidação dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

6.6. **Homologação.** Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente adjudicará o objeto da licitação à licitante vencedora e homologará o procedimento licitatório.

6.7. Adjudicação. A adjudicação será feita por item, conforme o detalhamento constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

7. DESCONEXÃO COM O SISTEMA ELETRÔNICO

7.1. **Desconexão.** À licitante caberá acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública, respondendo pelos ônus decorrentes de sua desconexão ou da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema.

7.2. **Efeitos.** A desconexão do sistema eletrônico com o Pregoeiro, durante a sessão pública, implicará:

- a) fora da etapa de lances, a sua suspensão e o seu reinício, desde o ponto em que foi interrompida. Neste caso, se a desconexão persistir por tempo superior a 15 (quinze) minutos, a sessão pública deverá ser suspensa e reiniciada somente após comunicação expressa às licitantes de nova data e horário para a sua continuidade;
- b) durante a etapa de lances, a continuidade da apresentação de lances pelas licitantes, até o término do período estabelecido no Edital.

7.3. A desconexão do sistema eletrônico com qualquer licitante não prejudicará a conclusão válida da sessão pública ou do certame.

8. PRAZOS, LOCAIS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. **Prazo de entrega.** Os bens deverão ser entregues em **10 (dez) dias úteis**, contados da data da retirada da nota de empenho pela contratada.

8.2. Quando a nota de empenho for encaminhada por meio eletrônico, o prazo para entrega terá início no dia útil posterior ao envio da confirmação de recebimento, que será impressa e juntada aos autos do processo.

8.3. **Remissão ao Termo de Referência.** A entrega do objeto desta licitação deverá ser feita no(s) locais indicados no Termo de Referência, que constitui **Anexo I** deste Edital, correndo por conta da contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento.

9. RECEBIMENTO DO OBJETO

9.1. **Recebimento provisório.** O objeto será recebido provisoriamente em até **02(dois) dias úteis**, contados da data da entrega dos bens, acompanhado da respectiva nota fiscal/fatura.

9.2. Por ocasião da entrega, a Contratada deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome, o cargo, a assinatura e o número do Registro Geral (RG), emitido pela Secretaria de Segurança Pública, ou documento equivalente, do servidor do Contratante responsável pelo recebimento.

9.3. Constatadas irregularidades no objeto contratual, o Contratante poderá:

9.3.1. Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

9.3.1.1. Na hipótese de substituição, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de **05(cinco) dias**, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;

9.3.2. Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

9.3.2.1. Na hipótese de complementação, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação do Contratante, no prazo máximo de **05(cinco) dias**, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

9.4. **Recebimento definitivo.** O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente no prazo de **05(cinco) dias úteis** após o recebimento provisório, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante "Termo de Recebimento Definitivo" ou "Recibo", firmado pelo servidor responsável.

10. PAGAMENTOS

10.1. Prazo. Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias, contados da apresentação de cada nota fiscal/fatura no protocolo da Unidade Compradora, no endereço indicado no preâmbulo deste Edital, à vista do respectivo "Termo de Recebimento Definitivo" ou "Recibo".

10.2. As notas fiscais/faturas que apresentarem incorreções serão devolvidas à contratada e seu vencimento ocorrerá em **30 (trinta) dias** após a data de sua apresentação válida.

10.3. **CADIN ESTADUAL.** Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome da contratada no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades do Estado de São Paulo – CADIN ESTADUAL”, o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento desta condição poderá se dar pela comprovação, pela contratada, de que os registros estão suspensos, nos termos do artigo 8º da Lei Estadual nº 12.799/2008.

10.4. Os pagamentos serão feitos mediante crédito aberto em conta corrente em nome da contratada no Banco do Brasil S/A.

10.5. **Correção monetária.** Havendo atraso nos pagamentos, incidirá correção monetária sobre o valor devido na forma da legislação aplicável, bem como juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados *pro rata temporis*, em relação ao atraso verificado.

11. CONTRATAÇÃO

11.1. **Celebração.** A contratação decorrente deste certame licitatório será formalizada mediante a emissão de nota de empenho.

11.1.1. Se, por ocasião da emissão de nota de empenho, algum dos documentos apresentados pela adjudicatária para fins de comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista estiver com o prazo de validade expirado, a Unidade Compradora verificará a situação por meio eletrônico hábil de informações e certificará a regularidade nos autos do processo, anexando ao expediente os documentos comprobatórios, salvo impossibilidade devidamente justificada.

11.1.2. Se não for possível atualizar os documentos referidos no item 11.1.1 por meio eletrônico hábil de informações, a adjudicatária será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade mediante a apresentação das certidões respectivas com prazos de validade em plena vigência, sob pena de a contratação não se realizar.

11.1.3. Constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome da adjudicatária no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais –

CADIN ESTADUAL”. Esta condição será considerada cumprida se a devedora comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do artigo 8º, §§ 1º e 2º. da Lei Estadual nº 12.799/2008.

11.1.4. Com a finalidade de verificar o eventual descumprimento pelo licitante das condições de participação previstas no item 2.2 deste Edital serão consultados, previamente à celebração da contratação, os seguintes cadastros:

11.1.4.1. Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);

11.1.4.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS (<http://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>);

11.1.4.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade – CNIA, do Conselho Nacional de Justiça (http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php), devendo ser consultados o nome da pessoa jurídica licitante e também de seu sócio majoritário (artigo 12 da Lei Federal nº 8.429/1992);

11.1.4.4. Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP (<http://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>);

11.1.4.5. Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (<http://www.corregedoria.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx>);

11.1.4.6. Relação de apenados publicada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://www.tce.sp.gov.br/apenados>).

11.1.5. Constituem, igualmente, condições para a celebração da contratação:

11.1.5.1. A apresentação do(s) documento(s) que a adjudicatária, à época do certame licitatório, houver se comprometido a exibir antes da celebração da contratação por meio de declaração específica, caso exigida no item 4.1.4.6 deste Edital;

11.1.5.2. A indicação de gestor encarregado de representar a adjudicatária com exclusividade perante o contratante, caso se trate de sociedade cooperativa.

11.2. No prazo de 5 (cinco) dias corridos contados da data da convocação, a adjudicatária deverá comparecer perante a Unidade Compradora para a retirada da nota de empenho ou, alternativamente, solicitar o seu envio por meio eletrônico.

11.2.1. O prazo indicado no item 11.2 poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do interessado e aceita pela Administração.

11.2.2. O não comparecimento do fornecedor para retirar a nota de empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, a ausência de envio de confirmação de recebimento dentro do prazo indicado no item 11.2 importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das sanções cabíveis.

11.3. **Celebração frustrada.** As demais licitantes classificadas serão convocadas para participar de nova sessão pública do pregão, com vistas à celebração da contratação, quando a adjudicatária:

11.3.1. Deixar de comprovar sua regularidade fiscal e trabalhista, nos moldes do item 5.10, ou na hipótese de invalidação do ato de habilitação com base no disposto na alínea "e" do item 5.9;

11.3.2. For convocada dentro do prazo de validade de sua proposta e não apresentar a situação regular de que tratam os itens 11.1.1 a 11.1.5 deste Edital.

11.3.3. Recusar a contratação, no caso do item 11.2.2;

11.3.4. For proibida de participar desta licitação, nos termos do item 2.2 deste Edital;

11.4 A nova sessão de que trata o item 11.3 será realizada em prazo não inferior a 03 (três) dias úteis contados da publicação do aviso no Diário Oficial do Estado de São Paulo.

11.4.1. O aviso será também divulgado nos endereços eletrônicos www.bec.sp.gov.br e www.imprensaoficial.com.br, opção "NEGÓCIOS PÚBLICOS".

11.4.2. Na nova sessão, respeitada a ordem de classificação, observar-se-ão as disposições dos itens 5.7 a 5.10 e 6.1 a 6.7 deste Edital.

11.5. **11.5. No presente exercício as despesas decorrentes desta contratação irão onerar o crédito orçamentário 001.001.141, de classificação funcional programática 1030209304850000 e categoria econômica 33903036.**

12. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. **Impedimento de licitar e contratar.** Ficará impedida de licitar e contratar com a Administração direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, a pessoa física ou jurídica, que praticar quaisquer atos previstos no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/2002, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal, quando couber.

12.2. **Multas e registro.** A sanção de que trata o subitem anterior poderá ser aplicada juntamente com as multas previstas no **Anexo IV** deste Edital, garantido o exercício de prévia e ampla defesa, e deverá ser registrada no CAUFESP, no “Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções”, no endereço www.esancoes.sp.gov.br, e também no “Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS”, no endereço <http://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>.

12.3. **Autonomia.** As sanções são autônomas e a aplicação de uma não exclui a de outra.

12.4. **Descontos.** O contratante poderá descontar das faturas os valores correspondentes às multas que eventualmente lhe forem aplicadas por descumprimento de obrigações estabelecidas neste Edital, ou em seus anexos.

12.5. **Conformidade com o marco legal anticorrupção.** A prática de atos que atentem contra o patrimônio público nacional ou estrangeiro, contra princípios da administração pública, ou que de qualquer forma venham a constituir fraude ou corrupção, durante a licitação ou ao longo da execução da contratação, será objeto de instauração de processo administrativo de responsabilização nos termos da Lei Federal nº 12.846/2013 e do Decreto Estadual nº 67.301/2022, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas previstas no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/2002.

13. GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

13.1. Não será exigida a prestação de garantia de execução para celebrar a contratação decorrente deste certame licitatório.

14. IMPUGNAÇÕES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

14.1. **Forma.** As impugnações e os pedidos de esclarecimentos serão formulados por meio eletrônico, em campo próprio do sistema, encontrado na opção "EDITAL". As impugnações e os pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

14.2. **Decisão.** As impugnações serão decididas pelo subscritor do Edital e os pedidos de esclarecimentos respondidos pelo Pregoeiro até o dia útil anterior à data fixada para a abertura da sessão pública.

14.2.1. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será designada nova data para realização da sessão pública, se for o caso.

14.2.2. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimentos serão entranhados aos autos do processo licitatório e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

14.3. **Aceitação tácita.** A ausência de impugnação implicará na aceitação tácita, pelo licitante, das condições previstas neste Edital e em seus anexos, em especial no Termo de Referência.

15. DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. **Interpretação.** As normas disciplinadoras desta licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação.

15.2. **Omissões.** Os casos omissos serão solucionados pelo Pregoeiro e as questões relativas ao sistema, pelo órgão responsável pela Bolsa Eletrônica de Compras do Governo do Estado de São Paulo - BEC/SP.

15.3. **Atas.** Das sessões públicas de processamento do Pregão serão lavradas atas circunstanciadas, observado o disposto no artigo 14, inciso IX, do Regulamento anexo à Resolução CC-27/2006, a serem assinadas pelo Pregoeiro e pela equipe de apoio.

15.4. **Sigilo dos licitantes.** O sistema manterá sigilo quanto à identidade das licitantes:

15.4.1. Para o Pregoeiro, até a etapa de negociação com o autor da melhor oferta;

15.4.2. Para os demais participantes, até a etapa de habilitação;

15.5. Será excluído do certame o licitante que, por quaisquer meios, antes ou durante a sessão pública, franqueie, permita ou possibilite a sua identificação para a Unidade Compradora, para o Pregoeiro ou para os demais participantes em qualquer momento, desde a publicação do aviso até a conclusão da etapa de negociação, especialmente no preenchimento do formulário eletrônico para a entrega das propostas.

15.6. A exclusão de que trata o item anterior dar-se-á por meio de desclassificação do licitante na etapa "Análise de Propostas" e/ou pela não aceitabilidade do preço pelo pregoeiro na etapa "Análise da Aceitabilidade de Preço".

15.7. **Saneamento de erros e falhas.** No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

15.7.1. As falhas passíveis de saneamento na documentação apresentada pelo licitante são aquelas cujo conteúdo retrate situação fática ou jurídica já existente na data da abertura da sessão pública deste Pregão.

15.7.2. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará no afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

15.8. **Publicidade.** O resultado deste Pregão e os demais atos pertinentes a esta licitação, sujeitos à publicação, serão divulgados no Diário Oficial do Estado e nos sítios eletrônicos www.imprensaoficial.com.br, opção "NEGÓCIOS PÚBLICOS" e www.bec.sp.gov.br, opção "PREGÃO ELETRÔNICO".

15.9. **Prazos.** Os prazos indicados neste Edital em dias corridos, quando vencidos em dia não útil, prorrogam-se para o dia útil subsequente.

15.10. **Foro.** Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

15.11. **Anexos.** Integram o presente Edital:

Anexo I – Termo de Referência;

Anexo II – Modelo de planilha de proposta;

Anexo III – Modelos de Declarações;

Anexo IV – **Cópia de Resolução SS nº 92, de 10/11/2016;**

Anexo V –Cópia da Resolução SS nº 98, de 19/11/2004;

BARRETOS, 27 de Abril de 2023.

REJANE FERREIRA SILVA SOARES
DIRETOR TÉCNICO II-CGA--SUBSCRITORA

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

Aquisição de **NUTRIÇÃO** para atender pacientes de ação judicial deste DRS V Barretos.

1. DEFINIÇÃO E QUANTIDADE:

Item	CÓDIGO BEC	NUTRIÇÃO	Unidade de Medida BEC	Quantidade (Unidade de Fornecimento)
1	6228461	Alimento para Dieta Enteral Ou Oral; Nutricionalmente Completo; para Doença Inflamatoria Intestinal e Doença de Crohn; Composto de Carboidratos, Lipideos, Proteinas, Tgf-b2; Sem Adição de Lactose e Isento de Gluten; Em Po; Acondicionado Em Embalagem Hermeticamente Fechada; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Atual Vigente;;	21-GRAMA	63.600 75% AMPLA CONCORRÊNCIA
2	6228461	Alimento para Dieta Enteral Ou Oral; Nutricionalmente Completo; para Doença Inflamatoria Intestinal e Doença de Crohn; Composto de Carboidratos, Lipideos, Proteinas, Tgf-b2; Sem Adição de Lactose e Isento de Gluten; Em Po; Acondicionado Em Embalagem Hermeticamente Fechada;	21-GRAMA	21.200 25% - COTA ME/EPP

	<p>a Apresentação do Produto Devera Obedecer a Legislação Atual Vigente; Alimento para Dieta Enteral Ou Oral; Nutricionalmente Completo; para Doença Inflamatória Intestinal e Doença de Crohn; Composto de Carboidratos, Lipídeos, Proteínas, Tgf-b2; Sem Adição de Lactose e Isento de Gluten; Em Po; Acondicionado Em Embalagem Hermeticamente Fechada; a Apresentação do Produto Devera Obedecer a Legislação Atual Vigente;</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

2-PRAZO PARA ENVIO DAS PROPOSTAS:

- **No máximo em 05 dias corridos.**

3. PROPOSTA COMERCIAL

- Deve constar na Proposta todos os dados da empresa, nome, cargo e assinatura do responsável pela Cotação, Descritivo do produto, Marca e Modelo, quantidade da embalagem, registro na ANVISA.
- **Embalagem:** caso a embalagem do produto da empresa não atinja o quantitativo solicitado, realizar a adequação de embalagem, sempre para a quantidade maior.
- **Nos preços propostos** já deverão estar incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos diretos ou indiretos relacionados ao fornecimento do objeto, tais como tributos, remunerações, despesas financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto, inclusive gastos com transporte.

4. PRAZO DE ENTREGA:

A entrega dos bens será realizada de forma imediata em até 10 dias úteis contados da retirada da nota de empenho.

5. LOCAIS DE ENTREGA:

Unidade	Endereço completo para entrega	Horário para entrega
----------------	---------------------------------------	-----------------------------

Departamento Regional de Saúde de Barretos – DRS V BARRETOS	AVENIDA 21 NO. 1278 BARRETOS/SP CEP 14780310	DAS 8 AS 17 HORAS
----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	-------------------

6. CONDIÇÕES DE ENTREGA:

- **Os produtos deverão ser entregues em** embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde;

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

- 30 (trinta) dias após a entrega do produto.

8. OUTRAS CONDIÇÕES:

- a. Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
- b. Validade Mínima para os Produtos: **06 (seis) meses**, para todos os itens, a partir da data da entrega.

Observação: Visando o atendimento integral dos mandados judiciais e por razões de interesse público a aquisição dos itens **DEVERÃO SER PELO DESCRITIVO DESTES TERMOS DE REFERÊNCIA**, atendendo desta forma as indicações contidas nos receituários médicos e Determinações Judiciais que exigem certos produtos por determinadas marcas, as quais apresentam características e peculiaridades necessárias e suficientes para melhor atender os objetivos de seu uso.

Roberta Rodrigues Pinto Carvalho
ASSESSOR TÉCNICO DE SAÚDE PÚBLICA II
AÇÃO JUDICIAL-CRS/DRS5/AJ

Aprovo o Termo de Referência
IVANA CLEMENTE CASTRO
Diretor Técnico de Saúde III--DRS-V

ANEXO II

MODELO DE PLANILHA DE PROPOSTA
(PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA COM TODOS OS DADOS)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 071/2022
PROCESSO DRS-V Nº SES-PRC 2022/89373

ITEM	CÓDIGO BEC	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL DO ITEM
1	6228461	Alimento para Dieta Enteral Ou Oral; Nutricionalmente Completo; para Doença Inflamatoria Intestinal e Doença de Crohn; Composto de Carboidratos, Lipideos, Proteinas, Tgf-b2; Sem Adicao de Lactose e Isento de Gluten; Em Po; Acondicionado Em Embalagem Hermeticamente Fechada; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Atual Vigente;;	21-GRAMA	63.600 75% AMPLA CONCORRÊNCIA		
2	6228461	Alimento para Dieta Enteral Ou Oral; Nutricionalmente Completo; para Doença Inflamatoria Intestinal e Doença de Crohn; Composto de Carboidratos, Lipideos, Proteinas, Tgf-b2; Sem Adicao de Lactose e Isento de Gluten; Em Po; Acondicionado Em	21-GRAMA	21.200 25% - COTA ME/EPP		

		Embalagem Hermeticamente Fechada; a Apresentação do Produto Devera Obedecer a Legislação Atual Vigente; Alimento para Dieta Enteral Ou Oral; Nutricionalmente Completo; para Doença Inflamatoria Intestinal e Doença de Crohn; Composto de Carboidratos, Lipideos, Proteinas, Tgf-b2; Sem Adição de Lactose e Isento de Gluten; Em Po; Acondicionado Em Embalagem Hermeticamente Fechada; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Atual Vigente;				
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

1. PRAZO DE ENTREGA:

A entrega dos bens será realizada de forma imediata, em até **10 (dez) dias úteis** contados da retirada da nota de empenho.

2. LOCAL DE ENTREGA:

Unidade	Endereço completo para entrega	Horário para entrega
Departamento Regional de Saúde de Barretos - DRS V BARRETOS	AVENIDA 21 NO. 1278 BARRETOS/SP CEP 14780310	DAS 8:00 AS 17 HORAS

3. PRAZO DE ENTREGA:

A entrega dos bens será realizada de forma imediata, em até **10 (dez) dias úteis** contados da retirada da nota de empenho.

4. CONDIÇÕES DE ENTREGA:

a) Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas, aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto.

5. OUTRAS CONDIÇÕES:

a) Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

1. Prazo de validade dos produtos a partir da entrega: mínimo 06 **(seis) meses**
(Local e data).

(Nome/cargo/assinatura do responsável)

ANEXO III

MODELOS DE DECLARAÇÕES

ANEXO III.1

MODELO A QUE SE REFERE O ITEM 4.1.4.1. DO EDITAL

(em papel timbrado da licitante)

Nome completo: _____

RG nº: _____ CPF nº: _____

DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº __/__, Processo nº __/__:

a) está em situação regular perante o Ministério do Trabalho e Previdência no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº 42.911/1998;

b) não se enquadra em nenhuma das vedações de participação na licitação do item 2.2 deste Edital.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO III.2

**DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA E ATUAÇÃO CONFORME
AO MARCO LEGAL ANTICORRUPÇÃO**

(em papel timbrado da licitante)

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº __/__, Processo nº __/__, **DECLARO**, sob as penas da Lei, especialmente o artigo 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- a) a proposta apresentada foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- b) a intenção de apresentar a proposta não foi informada ou discutida com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- c) o licitante não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- d) o conteúdo da proposta apresentada não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório antes da adjudicação do objeto;
- e) o conteúdo da proposta apresentada não foi, no todo ou em parte, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante relacionado, direta ou indiretamente, ao órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e
- f) o representante legal do licitante está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

DECLARO, ainda, que a pessoa jurídica que represento conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/ 2013 e ao Decreto Estadual

nº 67.301/2022, tais como:

- I – prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada;
- II – comprovadamente, financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática dos atos ilícitos previstos em Lei;
- III – comprovadamente, utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados;
- IV – no tocante a licitações e contratos:
 - a) frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento licitatório público;
 - b) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;
 - c) afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;
 - d) fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente;
 - e) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo;
 - f) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais; ou
 - g) manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos celebrados com a administração pública;
- V – dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO III.3

**DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO MICROEMPRESA OU EMPRESA DE
PEQUENO PORTE**

(em papel timbrado da licitante)

ATENÇÃO: ESTA DECLARAÇÃO DEVE SER APRESENTADA APENAS POR LICITANTES QUE SEJAM ME/EPP, NOS TERMOS DO ITEM 4.1.4.3. DO EDITAL.

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº __/__, Processo nº __/__, **DECLARO**, sob as penas da Lei, o seu enquadramento na condição de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos critérios previstos no artigo 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006, bem como sua não inclusão nas vedações previstas no mesmo diploma legal.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO III.4

**DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO COOPERATIVA QUE PREENCHA AS
CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO ART. 34, DA LEI FEDERAL Nº 11.488/2007**

(em papel timbrado da licitante)

ATENÇÃO: ESTA DECLARAÇÃO DEVE SER APRESENTADA APENAS POR LICITANTES QUE SEJAM COOPERATIVAS, NOS TERMOS DO ITEM 4.1.4.5 DO EDITAL.

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº __/__, Processo nº __/__, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que:

- a) O Estatuto Social da cooperativa encontra-se adequado à Lei Federal nº 12.690/2012;
- b) A cooperativa auferiu Receita Bruta até o limite definido no inciso II do *caput* do art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006, a ser comprovado mediante Demonstração do Resultado do Exercício ou documento equivalente;

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO III.4.1

MODELO DE DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 4.1.4.6. DO EDITAL

(em papel timbrado da licitante)

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº __/__, Processo nº __/__, **DECLARO**, sob as penas da Lei, se vencedor e quando reputado oportuno pela Administração, **apresentar.:**

- a) **Licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado (Atualizada) e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, será apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício;**

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO III.4.2

MODELO DE DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 4.1.4.7. DO EDITAL

(em papel timbrado da licitante)

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº __/__, Processo nº __/__, **DECLARO**, sob as penas da Lei, **apresentar, por ocasião da entrega dos produtos:**

a) produtos em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde;

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal).

ANEXO IV

Resolução SS nº 92 de 10 de novembro de 2016.

Dispõe sobre a aplicação da sanção de multa, prevista nas Leis Federais - 8.666, de 21-6-1993 e - 10.520, de 17-7-2002 e na Lei Estadual - 6.544, de 22-11-1989, no âmbito da Secretaria da Saúde, e dá providências correlatas.

O Secretário da Saúde, nos termos do artigo 88 da Lei Estadual - 6.544, de 22-11-1989 e suas posteriores alterações, resolve:

Artigo 1º - A aplicação das sanções de natureza pecuniária a que se referem os artigos 81, 86 e 87, incisos I e II da Lei Federal - 8.666, de 21-6-1993, os artigos 79, 80 e 81, incisos I e II da Lei Estadual - 6.544, de 22-11-1989 e o artigo 7º da Lei Federal - 10.520, de 17-7-2002, obedecerá às normas estabelecidas na presente Resolução.

Artigo 2º - As sanções serão aplicadas após regular processo administrativo com garantia de prévia e ampla defesa observado, no que couber, o procedimento estabelecido nas instruções contidas na Resolução CC-52, de 19-7-2005, do Comitê de Qualidade da Gestão Pública, ou em outro ato regulamentar que a substituir, e no Decreto Estadual - 61.751, de 23-12-2015.

Artigo 3º - A recusa injustificada em assinar, aceitar ou retirar o contrato ou instrumento equivalente dentro do prazo estabelecido pela Administração ensejará a aplicação de multa de 10% a 30% sobre o valor do ajuste.

Parágrafo Único – Havendo recusa injustificada em assinar a Ata de Registro de Preços, a estimativa de compra prevista no Edital de licitação será utilizada como base de cálculo para a multa, sendo que o valor apurado poderá ser reduzido pela Administração em até 50%, observando-se o disposto no artigo 8º desta Resolução.

Artigo 4º - A inexecução total do ajuste ensejará a incidência de multa de 10% a 30% (trinta por cento) do valor do ajuste.

Artigo 5º - A inexecução parcial do ajuste ensejará a incidência de multa de 10% a 30% (trinta por cento) do saldo financeiro não realizado.

Parágrafo Único – No caso de prestação de serviços contínuos, a multa será de 30% (trinta por cento) sobre a base mensal que seria paga à empresa faltosa no mês em que houve descumprimento da obrigação.

Artigo 6º - O atraso injustificado na execução da contratação ensejará a aplicação de multa diária na seguinte conformidade:

I - 0,2% ao dia do saldo financeiro não realizado para atrasos de até 30 (trinta) dias;

II- 0,4% ao dia do saldo financeiro não realizado ultrapassado 30 (trinta) dias de atraso.

Parágrafo Único – A multa por atraso não poderá exceder a 30% (trinta por cento) do valor total do ajuste.

Artigo 7º - O descumprimento de obrigações que ferem critérios e condições previstos nos contratos de prestação de serviços contínuos e que não configurem inexecução total ou parcial do ajuste ou mora no adimplemento ensejará a aplicação de multa de 5% (cinco por cento) que incidirá sobre o valor mensal contratual correspondente ao mês da ocorrência.

Artigo 8º - Na aplicação das sanções deverão ser observados os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Artigo 9º - Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o inadimplente pela sua diferença.

Artigo 10 – As penalidades previstas nesta Resolução poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, inclusive com as demais penalidades previstas nas Leis Federais - 8.666, de 21-6-1993 e - 10.520, de 17-7-2002 e na Lei Estadual - 6.544, de 22-11-1989, observadas as prescrições legais pertinentes e as disposições estabelecidas nos respectivos instrumentos convocatórios e de contratos.

Artigo 11 - As penalidades de multa são autônomas entre si e a aplicação de uma não exclui a aplicação de outra.

Artigo 12 – As disposições desta Resolução aplicam-se, também, às contratações efetuadas mediante dispensa ou inexigibilidade de licitação, nos termos da legislação vigente.

Artigo 13 – As normas estabelecidas nesta Resolução deverão integrar, sob forma de anexo, os instrumentos convocatórios dos certames ou, nos casos de contratações com dispensa ou inexigibilidade de licitação, os respectivos instrumentos de contrato.

Artigo 14 – Da aplicação das multas previstas nesta Resolução caberá recurso à autoridade hierarquicamente superior, no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da data da publicação do ato no Diário Oficial do Estado.

Artigo 15 – Esgotada a instância administrativa, as penalidades deverão ser registradas no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado de São Paulo – Caufesp, sem prejuízo do registro do devedor no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – Cadin e na inscrição do débito na Dívida Ativa do Estado para cobrança judicial.

Artigo 16 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos em relação aos ajustes celebrados a partir de 1º de janeiro de 2017, revogadas as disposições em contrário.

ANEXO V

RESOLUÇÃO SS nº 98, de 19 de novembro de 2004

Sintetiza a normatização concernente a competência das autoridades para aplicação das sanções administrativas estabelecidas nas Leis federais 8.666/1993 e 10.520/2002 e disciplinadas nas Resoluções SS n.ºs. 20/1990 e 90/2004, e divulga providências correlatas.

O Secretário de Estado da Saúde, considerando:

✓ as disposições contidas nos incisos III e IV e § 3º do artigo 87 da Lei federal 8666, de 21 de junho de 1993;

✓ o estabelecido no artigo 7º da Lei federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002;

✓ o Decreto nº 48.999, de 29 de setembro de 2004;

✓ as Resoluções SS n.ºs. 20 de 6 de fevereiro de 1990 e 90 de 25 de outubro de 2004;

✓ a orientação jurídica traçada nos termos do Parecer GPG-008, aprovado pelo Procurador Geral do Estado, em 15 de junho de 2004, (Processo PGE nº 0150/2004-fls. 136), sintetizada na resposta à questão 36 inserida no *site* www.pregao.sp.gov.br, resolve:

Artigo 1º - Ficam científicadas as Unidades desta Administração, que as competências para aplicação das sanções administrativas previstas no artigo 87, incisos III e IV, da Lei 8666/1993 e no artigo 7º da Lei 10.520/2002, bem como a abrangência de seus efeitos, são as que seguem sumariadas:

a) a aplicação da sanção de inidoneidade, no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde (Administração Direta), como também, das Autarquias e Fundações vinculadas (Administração Indireta), compete ao Secretário da Saúde, nos moldes da previsão do artigo 87, inciso IV, § 3º, da Lei federal nº 8666/93, sem afastar a competência do Governador, gerando efeitos sobre todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado de São Paulo;

b) a sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 02 (dois) anos, prevista no inciso III do artigo 87 da Lei nº 8666/1993 compete, no âmbito desta Secretaria (Administração Direta), ao Chefe de Gabinete, e no âmbito das Autarquias e Fundações vinculadas (Administração Indireta), aos

respectivos dirigentes, gerando efeitos sobre todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado de São Paulo;

c) a sanção de impedimento de licitar e contratar com o Estado, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, estabelecida no artigo 7º da Lei federal nº 10.520/2002 compete, no âmbito desta Secretaria, (Administração Direta), ao Chefe de Gabinete, por delegação, conforme previsto no artigo 1º do Decreto nº 48.999/2004, combinado com o artigo 1º da Resolução SS-90/2004; no âmbito das Autarquias e Fundações vinculadas (Administração Indireta), compete aos dirigentes de maior nível hierárquico, sendo passível de delegação, nas Autarquias, e sujeita a definição nas Fundações, observados os preceitos do artigo 1º do Decreto nº. 48.999/2004; seus efeitos alcançam todos os órgãos e entidades da Administração Pública estadual, direta e indireta.

Artigo 2º - Conforme disposto no artigo 3º do Decreto nº. 48.999/2004, após o julgamento dos recursos ou transcorrido o prazo sem a sua interposição, a autoridade competente para aplicação da sanção determinará sua imediata divulgação no *site* www.sancoes.sp.gov.br.

Artigo 3º - Nos termos do artigo 4º da Resolução SS-90/2004, a alimentação do *site* das sanções, no âmbito desta Secretaria e respectivas Coordenadorias, compete à Coordenadoria Geral de Administração – CGA, sendo atribuições das autoridades competentes para aplicação das penalidades, referidas neste ato, a designação do responsável, em seu âmbito, pela obrigação, devendo comunicar, a indicação, ao Coordenador do SEI – Sistema Estratégico de Informações, via Rede Executiva – Notes, ou Internet, na forma da Mensagem eletrônica do Secretário Chefe da Casa Civil, de 14 de outubro de 2004, enviada a todos os dirigentes.

Artigo 4º - Todas as sanções atualmente em vigência, da natureza das especificadas neste ato, inclusive as decorrentes da aplicação do artigo 87, incisos III e IV, da Lei federal nº 8666/93 deverão ser registradas no referido aplicativo.

Artigo 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas todas as disposições em contrário, em especial as contidas na Resolução SS-20, de 6 de fevereiro de 1990, especificamente na parte aplicável.

Publicado no Diário Oficial do Estado de 23 de novembro de 2004.

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO OBJETIVANDO A AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES COM ENTREGA IMEDIATA - PARTICIPAÇÃO AMPLA

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO DRS VIII – FRANCA Nº 066/2023

PROCESSO DRS VIII – FRANCA SEI nº 024.00020000/2023-43

OFERTA DE COMPRA nº 090125000012023OC00070

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.bec.sp.gov.br

DATA DO INÍCIO DO PRAZO PARA ENVIO DA PROPOSTA ELETRÔNICA: 03/07/2023

DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 14/07/2023 – 10:00 horas.

O **DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE FRANCA – DRS VIII**, por intermédio do(a) Senhor(a) **RICARDO DE OLIVEIRA BESSA**, RG nº **53.065.047-2** e CPF nº **079.819.278-03**, usando a competência delegada pelos artigos 3º e 7º, inciso I, do Decreto Estadual nº 47.297, de 06 de novembro de 2002, c.c. artigo 8º, do Decreto estadual nº 49.722, de 24 de junho de 2005, torna público que se acha aberta, nesta unidade, situada a **Av. Wilson Sábio de Mello, 1833 – Pólo Industrial São Bernardo – franca/SP**, licitação na modalidade **PREGÃO**, a ser realizada por intermédio do sistema eletrônico de contratações denominado “Bolsa Eletrônica de Compras do Governo do Estado de São Paulo – Sistema BEC/SP”, com utilização de recursos de tecnologia da informação, denominada **PREGÃO ELETRÔNICO**, objetivando a **AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA ATENDER DETERMINAÇÕES JUDICIAIS**, que será regida pela Lei federal nº 10.520/2002, pelo Decreto Estadual nº 49.722/2005 e pelo regulamento anexo a Resolução CC-27, de 25 de maio de 2006, aplicando-se subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei federal nº 8.666/1993, do Decreto Estadual nº. 47.297/2002, do regulamento anexo à Resolução CEGP-10, de 19 de novembro de 2002, e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

A opção da Administração por licitar de acordo com a Lei Federal nº 10.520/2002 e as normas mencionadas no parágrafo anterior observa o disposto no artigo 191 c/c o inciso II do artigo 193 da Lei Federal nº 14.133/2021.

As propostas deverão obedecer às especificações deste instrumento convocatório e seus anexos e ser encaminhadas por meio eletrônico após o registro dos interessados em participar

do certame e o credenciamento de seus representantes, no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado de São Paulo - CAUFESP.

A sessão pública de processamento do Pregão Eletrônico será realizada no endereço eletrônico www.bec.sp.gov.br, no dia e hora mencionados no preâmbulo deste Edital e será conduzida pelo Pregoeiro com o auxílio da Equipe de Apoio, designados nos autos do processo em epígrafe e indicados no sistema pela autoridade competente.

1. OBJETO

1.1. **Descrição.** A presente licitação tem por objeto a aquisição de **SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA ATENDER DETERMINAÇÕES JUDICIAIS**, conforme especificações constantes do Termo de Referência, que integra este Edital como **ANEXO I**.

1.2. Cotas para ME/EPP/COOPERATIVAS. Em cumprimento ao artigo 48, inciso III, da Lei Complementar Federal nº 123/2006, a adjudicação dos itens 08 e 09 será dividida em cota principal e cota reservada à participação de microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas que preencham as condições estabelecidas no art. 34, da Lei Federal nº 11.488/2007, no limite máximo de até 25% (vinte e cinco) do objeto, conforme o detalhamento constante do Termo de Referência (Anexo I).

1.2.1. As cotas principal e reservada serão licitadas pela Unidade Compradora de forma simultânea e independente.

1.2.2. Se a disputa relativa à cota reservada resultar deserta, a Unidade Compradora submeterá o mesmo item de contratação à participação ampla, em outra sessão pública, antes de recorrer à contratação direta prevista no artigo 24, inciso V, da Lei Federal nº 8.666/1993.

1.2.3. Se a mesma licitante vencer a cota principal e a cota reservada, o pregoeiro negociará com a licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar, antes de concluída a fase de aceitabilidade dos preços da segunda negociação, para que a contratação de ambas as cotas ocorra pelo valor menor.

2 . PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. **Participantes.** Poderão participar do certame todos os interessados em contratar com a Administração Estadual que estejam registrados no CAUFESP, que atuem em atividade econômica compatível com o seu objeto, sejam detentores de senha para participar de

procedimentos eletrônicos e tenham credenciado os seus representantes na forma estabelecida no regulamento que disciplina a inscrição no referido Cadastro.

2.1.1. O registro no CAUFESP, o credenciamento dos representantes que atuarão em nome da licitante no sistema de pregão eletrônico e a senha de acesso deverão ser obtidos anteriormente à abertura da sessão pública e autorizam a participação em qualquer pregão eletrônico realizado por intermédio do Sistema BEC/SP.

2.1.2. O registro no CAUFESP é gratuito. As informações a respeito das condições exigidas e dos procedimentos a serem cumpridos para a inscrição no Cadastro, para o credenciamento de representantes e para a obtenção de senha de acesso estão disponíveis no endereço eletrônico www.bec.sp.gov.br.

2.2. Vedações. Não será admitida a participação, neste certame licitatório, de pessoas físicas ou jurídicas:

2.2.1. Que estejam com o direito de licitar e contratar temporariamente suspenso, ou que tenham sido impedidas de licitar e contratar com a Administração Pública estadual, direta e indireta, com base no artigo 87, inciso III, da Lei Federal nº 8.666/1993 e no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/2002;

2.2.2. Que tenham sido declaradas inidôneas pela Administração Pública federal, estadual ou municipal, nos termos do artigo 87, inciso IV, da Lei Federal nº 8.666/1993;

2.2.3. Que possuam vínculos de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com a autoridade competente, o Pregoeiro, o subscritor do edital ou algum dos membros da respectiva equipe de apoio, nos termos do artigo 9º da Lei Federal nº 8.666/1993;

2.2.4. Que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente;

2.2.5. Que estejam reunidas em consórcio ou sejam controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;

2.2.6. Que tenham sido proibidas pelo Plenário do CADE de participar de licitações promovidas pela Administração Pública federal, estadual, municipal, direta e indireta, em virtude de prática de infração à ordem econômica, nos termos do artigo 38, inciso II, da Lei Federal nº 12.529/2011;

2.2.7. Que estejam proibidas de contratar com a Administração Pública em virtude de sanção restritiva de direito decorrente de infração administrativa ambiental, nos termos do art. 72, § 8º, inciso V, da Lei Federal nº 9.605/1998;

2.2.8. Que tenham sido proibidas de contratar com o Poder Público em razão de condenação por ato de improbidade administrativa, nos termos do artigo 12 da Lei Federal nº 8.429/1992;

2.2.9. Que tenham sido declaradas inidôneas para contratar com a Administração Pública pelo Plenário do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, nos termos do artigo 108, da Lei Complementar Estadual nº 709/1993;

2.2.10. Que tenham sido suspensas temporariamente, impedidas ou declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública estadual, direta e indireta, por desobediência à Lei de Acesso à Informação, nos termos do artigo 33, incisos IV e V, da Lei Federal nº 12.527/2011 e do artigo 74, incisos IV e V, do Decreto Estadual nº 58.052/2012;

2.2.11. Que estejam proibidas de participar da licitação ou de celebrar a contratação em decorrência do efeito de sanção registrada no Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP (artigo 22 da Lei Federal nº 12.846/2013), ou no Cadastro Estadual de Empresas Punidas - CEEP (artigo 37 do Decreto Estadual nº 67.301/2022).

2.3. **Inexistência de fato impeditivo à participação.** A participação no certame está condicionada, ainda, a que o interessado declare, ao acessar o ambiente eletrônico de contratações do Sistema BEC/SP, mediante assinalação nos campos próprios, que inexistem qualquer fato impeditivo de sua participação no certame ou de sua contratação, bem como que conhece e aceita os regulamentos do Sistema BEC/SP, relativos à Dispensa de Licitação, Convite e Pregão Eletrônico.

2.4. **Uso do sistema BEC/SP.** A licitante responde integralmente por todos os atos praticados no pregão eletrônico, por seus representantes devidamente credenciados, assim como pela utilização da senha de acesso ao sistema, ainda que indevidamente, inclusive por pessoa não credenciada como sua representante. Em caso de perda ou quebra do sigilo da senha de acesso, caberá ao interessado efetuar o seu cancelamento por meio do sítio eletrônico www.bec.sp.gov.br (opção "CAUFESP"), conforme Resolução CC-27, de 25 de maio de 2006.

2.5. Cada representante credenciado poderá representar apenas uma licitante em cada pregão eletrônico.

2.6. O envio da proposta vinculará a licitante ao cumprimento de todas as condições e obrigações inerentes ao certame.

2.7. **Direito de preferência.** Para o exercício do direito de preferência de que trata o item 5.6 e subdivisões, bem como para a fruição do benefício de habilitação previsto na alínea "f" e subdivisão do item 5.9, a condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte deverá

constar do registro da licitante junto ao CAUFESP, sem prejuízo do disposto nos itens 4.1.4.3 e 4.1.4.4 deste Edital.

2.8. Participação de cooperativas. Será permitida a participação de sociedades cooperativas nesta licitação, nos termos do artigo 1º do Decreto Estadual nº 55.938, de 21 de junho de 2010, com a redação dada pelo Decreto Estadual nº 57.159, de 21 de julho de 2011.

2.8.1. Às cooperativas que preencham as condições estabelecidas no art. 34 da Lei Federal nº 11.488/2007, estendem-se as regras previstas para as microempresas e empresas de pequeno porte referentes ao direito de preferência de que trata o item 5.6 e subdivisões, bem como à fruição do benefício de habilitação previsto na alínea "f" e subdivisão do item 5.9.

2.8.2. Para o exercício do direito de preferência e a fruição do benefício de habilitação indicados no item 2.8.1, a condição de cooperativa que preencha as condições estabelecidas no art. 34 da Lei Federal nº 11.488/2007 deverá constar do registro da licitante junto ao CAUFESP, sem prejuízo do disposto no item 4.1.4.5 deste Edital.

3. PROPOSTAS

3.1. **Envio.** As propostas deverão ser enviadas por meio eletrônico disponível no endereço www.bec.sp.gov.br na opção "PREGAO-ENTREGAR PROPOSTA", desde a divulgação da íntegra do Edital no referido endereço eletrônico até o dia e horário previstos no preâmbulo para a abertura da sessão pública, devendo a licitante, para formulá-las, assinalar a declaração de que cumpre integralmente os requisitos de habilitação constantes do Edital.

3.2. **Preços.** Os preços unitários e totais serão ofertados no formulário eletrônico próprio, em moeda corrente nacional, em algarismos, sem inclusão de qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionária. Nos preços propostos deverão estar incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos diretos ou indiretos relacionados ao fornecimento do objeto da presente licitação, tais como tributos, remunerações, despesas financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta licitação, inclusive gastos com transporte.

3.2.1. As propostas não poderão impor condições e deverão limitar-se ao objeto desta licitação, sendo desconsideradas quaisquer alternativas de preço ou qualquer outra condição não prevista no Edital e seus anexos.

3.2.2. Não será admitida cotação inferior à quantidade prevista neste Edital.

3.2.3. **Simples Nacional.** As microempresas e empresas de pequeno porte impedidas de optar pelo Simples Nacional, ante as vedações previstas na Lei Complementar Federal nº 123/2006, não poderão aplicar os benefícios decorrentes desse regime tributário

diferenciado em sua proposta, devendo elaborá-la de acordo com as normas aplicáveis às demais pessoas jurídicas, sob pena de não aceitação dos preços ofertados pelo Pregoeiro.

3.2.3.1. Caso venha a ser contratada, a microempresa ou empresa de pequeno porte na situação descrita no item 3.2.3 deverá requerer ao órgão fazendário competente a sua exclusão do Simples Nacional até o último dia útil do mês subsequente àquele em que celebrado o contrato, nos termos do artigo 30, *caput*, inciso II, e §1º, inciso II, da Lei Complementar Federal nº 123/2006, apresentando à Administração a comprovação da exclusão ou o seu respectivo protocolo.

3.2.3.2. Se a contratada não realizar espontaneamente o requerimento de que trata o item 3.2.3.1, caberá ao ente público contratante comunicar o fato ao órgão fazendário competente, solicitando que a empresa seja excluída de ofício do Simples Nacional, nos termos do artigo 29, inciso I, da Lei Complementar Federal nº 123/2006.

3.3. **Reajuste.** O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável.

3.4. **Validade da Proposta.** Na ausência de indicação expressa em sentido contrário no **Anexo II**, o prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de sua apresentação.

4. HABILITAÇÃO

4.1. O julgamento da habilitação se processará mediante o exame dos documentos a seguir relacionados, os quais dizem respeito a:

4.1.1. Habilitação jurídica

- a) Registro empresarial na Junta Comercial, no caso de empresário individual;
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social atualizado e registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedade empresária;
- c) Documentos de eleição ou designação dos atuais administradores, tratando-se de sociedades empresárias;
- d) Ato constitutivo atualizado e registrado no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, tratando-se de sociedade não empresária, acompanhado de prova da diretoria em exercício;
- e) Decreto de autorização, tratando-se de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- f) Em se tratando de sociedade cooperativa: ato constitutivo e estatuto atualizado e registrado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei Federal nº 12.690/2012;

documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras, nos termos do artigo 107 da Lei Federal nº 5.764/1971;

4.1.2. Regularidade fiscal e trabalhista

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b) Prova de inscrição no Cadastro de contribuintes Estadual ou municipal, relativo à sede ou domicílio da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;
- c) Certificado de regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF - FGTS);
- d) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de débitos trabalhistas (CNDT);
- e) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;

f) Certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio da licitante que comprove a regularidade de débitos tributários relativos ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;

4.1.3. Qualificação econômico-financeira

- a) Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou do domicílio do empresário individual;
 - a.1). Se a licitante for sociedade não empresária, a certidão mencionada na alínea "a" deverá ser substituída por certidão cujo conteúdo demonstre a ausência de insolvência civil, expedida pelo distribuidor competente.
 - a.2). Caso o licitante esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso.

4.1.4. Declarações e outras comprovações

4.1.4.1. Declaração subscrita por representante legal da licitante, em conformidade com o modelo constante do **Anexo III.1**, atestando que:

- a) se encontra em situação regular perante o Ministério do Trabalho e Emprego no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº. 42.911/1998;

b) não se enquadra em nenhuma das vedações de participação do item 2.2 deste Edital;

c) não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição Federal;

4.1.4.2. Declaração subscrita por representante legal da licitante, em conformidade com o modelo constante do **Anexo III.2**, afirmando que sua proposta foi elaborada de maneira independente e que conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/ 2013 e ao Decreto Estadual nº 67.301/2022.

4.1.4.3. Em se tratando de microempresa ou de empresa de pequeno porte, declaração subscrita por representante legal da licitante, em conformidade com o modelo constante do **Anexo III.3**, declarando seu enquadramento nos critérios previstos no artigo 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006, bem como sua não inclusão nas vedações previstas no mesmo diploma legal.

4.1.4.4. **Comprovação da condição de ME/EPP.** Sem prejuízo da declaração exigida no item 4.1.4.3 e admitida a indicação, pelo licitante, de outros meios e documentos aceitos pelo ordenamento jurídico vigente, a condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte será comprovada da seguinte forma:

4.1.4.5.1. Se sociedade empresária, pela apresentação de certidão expedida pela Junta Comercial competente;

4.1.4.5.2. Se sociedade simples, pela apresentação da "Certidão de Breve Relato de Registro de Enquadramento de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte", expedida pelo Cartório de Registro de Pessoas Jurídicas;

4.1.4.5. Em se tratando de cooperativa que preencha as condições estabelecidas no art. 34, da Lei Federal nº 11.488/2007:

4.1.4.5.1. Declaração subscrita por representante legal da licitante, em conformidade com o modelo constante do **Anexo III.4**, declarando que seu estatuto foi adequado à Lei Federal nº 12.690/2012 e que auferir Receita Bruta até o limite definido no inciso II do *caput* do art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006;

4.1.4.5.2. Sem prejuízo da declaração exigida no item 4.1.4.5.1 e admitida a indicação, pelo licitante, de outros meios e documentos aceitos pelo ordenamento jurídico vigente, a condição de cooperativa que preencha as condições estabelecidas no art. 34 da Lei Federal nº 11.488/2007 será comprovada pela Demonstração do Resultado do Exercício

ou documento equivalente que comprove Receita Bruta até o limite definido no inciso II do *caput* do art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006.

4.1.5. Qualificação técnica

4.1.5.1. O licitante vencedor deverá apresentar:

a) Licença para seu funcionamento expedida pela vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a empresa estiver instalada e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, será apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício;

b) Autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou a equivalente publicação no Diário Oficial da União.

4.2. Disposições gerais sobre os documentos de habilitação

4.2.1. Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, a Administração aceitará como válidas as expedidas nos 180 (cento e oitenta) dias imediatamente anteriores à data de apresentação das propostas.

4.2.2. O Pregoeiro, a seu critério, poderá diligenciar para esclarecer dúvidas ou confirmar o teor das declarações solicitadas no item 4.1.4 deste Edital e das comprovações de qualificação econômico-financeira e de qualificação técnica (caso se exigidas nos itens 4.1.3 e 4.1.5), aplicando-se, em caso de falsidade, as sanções penais e administrativas pertinentes.

4.2.3. Se o licitante for a matriz, os documentos exigidos no item 4.1.2 deverão estar em nome da matriz, e, se for filial, os documentos exigidos no item 4.1.2 deverão estar em nome da filial que, na condição de licitante, executará o objeto da contratação, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

4.2.4. O licitante que se considerar isento ou imune de tributos relacionados ao objeto da licitação, cuja regularidade fiscal seja exigida no presente Edital, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração emitida pela correspondente Fazenda do domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

5. SESSÃO PÚBLICA E JULGAMENTO

5.1. **Abertura das propostas.** No dia e horário previstos neste Edital, o Pregoeiro dará início à sessão pública do pregão eletrônico, com a abertura automática das propostas e a sua divulgação pelo sistema na forma de grade ordenatória, em ordem crescente de preços.

5.2. **Análise.** A análise das propostas pelo Pregoeiro se limitará ao atendimento das condições estabelecidas neste Edital e seus anexos e à legislação vigente.

5.2.1. Serão desclassificadas as propostas:

- a) cujo objeto não atenda as especificações, prazos e condições fixados neste Edital;
- b) que apresentem preço baseado exclusivamente em proposta das demais licitantes;
- c) apresentadas por licitante impedida de participar, nos termos do item 2.2 deste edital;
- d) que apresentem preços unitários ou total simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos ou salários de mercado;
- e) formuladas por licitantes participantes de cartel, conluio ou qualquer acordo oclusivo voltado a fraudar ou frustrar o caráter competitivo do certame licitatório.

5.2.2. A desclassificação se dará por decisão motivada do Pregoeiro, observado o disposto no artigo 43, §3º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

5.2.3. Serão desconsideradas ofertas ou vantagens baseadas nas propostas das demais licitantes.

5.2.4. O eventual desempate de propostas do mesmo valor será promovido pelo sistema, com observância dos critérios legais estabelecidos para tanto.

5.3. Nova grade ordenatória será divulgada pelo sistema, contendo a relação das propostas classificadas e das desclassificadas.

5.4. **Lances.** Será iniciada a etapa de lances com a participação de todas as licitantes detentoras de propostas classificadas.

5.4.1. Os lances deverão ser formulados exclusivamente por meio do sistema eletrônico em valores distintos e decrescentes, inferiores à proposta de menor preço ou ao último valor apresentado pela própria licitante ofertante, observada em ambos os casos a redução mínima fixado no item 5.4.2, aplicável, inclusive, em relação ao primeiro formulado, prevalecendo o primeiro lance recebido, quando ocorrerem 02 (dois) ou mais lances do mesmo valor.

5.4.2. **O valor de redução mínima entre os lances incidirá sobre o valor unitário do item, e será de :**

<u>item</u>	<u>Redução – R\$</u>
01	0,0020
02	0,0020
03	0,0030
04	0,0010

05	0,0830
06	0,0400
07	0,0200
08	0,0080
09	0,0090

5.4.3. A etapa de lances terá a duração de 15 (quinze) minutos.

5.4.3.1. A duração da etapa de lances será prorrogada automaticamente pelo sistema, visando à continuidade da disputa, quando houver lance admissível ofertado nos últimos 03 (três) minutos do período de que trata o item 5.4.3 ou nos sucessivos períodos de prorrogação automática.

5.4.3.2. Não havendo novos lances ofertados nas condições estabelecidas no item 5.4.3.1., a duração da prorrogação encerrar-se-á, automaticamente, quando atingido o terceiro minuto contado a partir do registro no sistema do último lance que ensejar prorrogação.

5.4.4. No decorrer da etapa de lances, as licitantes serão informadas pelo sistema eletrônico:

5.4.4.1. dos lances admitidos e dos inválidos, horários de seus registros no sistema e respectivos valores;

5.4.4.2. do tempo restante para o encerramento da etapa de lances.

5.4.5. A etapa de lances será considerada encerrada findos os períodos de duração indicados no item 5.4.3.

5.5. **Classificação.** Encerrada a etapa de lances, o sistema divulgará a nova grade ordenatória contendo a classificação final, em ordem crescente de valores, considerando o último preço admitido de cada licitante.

5.6. **Empate ficto.** Considerando-se que a licitação é destinada à participação exclusiva de licitantes nas condições especificadas no item 2.7, não será concedido o direito de preferência previsto na Lei Complementar Federal nº 123/2006.

5.7. **Negociação.** O Pregoeiro poderá negociar com o autor da oferta de menor valor mediante troca de mensagens abertas no sistema, com vistas à redução do preço.

5.8. **Aceitabilidade.** Após a negociação, se houver, o Pregoeiro examinará a aceitabilidade do menor preço, decidindo motivadamente a respeito.

5.8.1. A aceitabilidade dos preços será aferida a partir dos preços de mercado vigentes na data da apresentação das propostas, apurados mediante pesquisa realizada pelo órgão licitante, que será juntada aos autos por ocasião do julgamento.

5.8.2. Não serão aceitas as propostas que tenham sido apresentadas por microempresas ou empresas de pequeno porte impedidas de optar pelo Simples Nacional e que, não obstante, tenham considerado os benefícios desse regime tributário diferenciado.

5.8.3. Na mesma sessão pública, o Pregoeiro solicitará da licitante detentora da melhor oferta o envio, no campo próprio do sistema, da planilha de proposta detalhada, elaborada de acordo com o modelo do **Anexo II** deste Edital, contendo os preços unitários e o novo valor total para a contratação a partir do valor total final obtido no certame.

5.8.3.1. A planilha de proposta deverá conter indicação da procedência, marca e modelo do produto ofertado, observadas as especificações do Termo de Referência constante do **Anexo I**.

5.8.3.2. O Pregoeiro poderá a qualquer momento solicitar às licitantes os esclarecimentos que julgar necessários.

5.8.3.3. A critério do Pregoeiro, a sessão pública poderá ser suspensa por até 02 (dois) dias úteis para a apresentação da planilha de proposta em conformidade com o modelo do **Anexo II**.

5.8.3.4. Se a licitante detentora da melhor oferta deixar de cumprir a obrigação estabelecida no item 5.8.3, sua proposta não será aceita pelo Pregoeiro.

5.8.3.5. Juntamente com a proposta deverá(ão) ser anexado(s) arquivo(s) contendo:

a) declaração do licitante comprometendo-se a entregar o suplemento alimentar com observância das condições que seguem, relativas aos respectivos prazos de validade:

a.1) Suplementação alimentar com validade IGUAL ou INFERIOR a 24 meses – no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) da validade, a partir da data de fabricação na entrega. Com aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora desses fármacos, Departamento Regional de Saúde de Franca - DRS VIII, o Departamento poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização da suplementação alimentar no período de validade. Suplementação alimentar com validade SUPERIOR a 24 meses - no mínimo 60%

(sessenta por cento) de sua validade, a partir da data de sua fabricação na entrega;

b) Registro no Ministério da Saúde;

c) Cópia do registro do objeto concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde extraído do sítio eletrônico da ANVISA ou Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação, devidamente protocolizada, acompanhada do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado;

d) Cópia do comprovante de isenção do registro em vigência, quando for o caso.

5.9. Exame das condições de habilitação. Considerada aceitável a oferta de menor preço, passará o Pregoeiro ao julgamento da habilitação, observando as seguintes diretrizes:

- a) Verificação dos dados e informações do autor da oferta aceita, constantes do CAUFESP e extraídos dos documentos indicados no item 4 deste Edital;
- b) Caso os dados e informações constantes no CAUFESP não atendam aos requisitos estabelecidos no item 4 deste Edital, o Pregoeiro verificará a possibilidade de suprir ou sanear eventuais omissões ou falhas mediante consultas efetuadas por outros meios eletrônicos hábeis de informações. Essa verificação será certificada pelo Pregoeiro na ata da sessão pública, devendo ser anexados aos autos os documentos obtidos por meio eletrônico, salvo impossibilidade devidamente certificada e justificada;
- c) A licitante poderá suprir eventuais omissões ou sanear falhas relativas ao cumprimento dos requisitos e condições de habilitação estabelecidos neste Edital mediante a apresentação de documentos, preferencialmente no campo próprio do sistema BEC/SP ou por correio eletrônico a ser fornecido pelo Pregoeiro no chat do sistema, desde que os envie no curso da própria sessão pública e antes de ser proferida decisão sobre a habilitação.
- d) A Administração não se responsabilizará pela eventual indisponibilidade dos meios eletrônicos hábeis de informações, no momento da verificação a que se refere a alínea "b", ou dos meios para a transmissão de cópias de documentos a que se refere a alínea "c", ambas deste subitem 5.9, ressalvada a indisponibilidade de seus próprios meios. Na hipótese de ocorrerem essas indisponibilidades e/ou não sendo supridas ou saneadas as eventuais omissões ou falhas, na forma prevista nas alíneas "b" e "c", a licitante será inabilitada, mediante decisão motivada;

e) Os originais ou cópias autenticadas por tabelião de notas dos documentos enviados na forma constante da alínea "c" deverão ser apresentados no endereço indicado no preâmbulo deste Edital, em até 02 (dois) dias após o encerramento da sessão pública, sob pena de invalidade do respectivo ato de habilitação e aplicação das penalidades cabíveis;

e.1) Os documentos poderão ser apresentados mediante publicação em órgão da imprensa oficial, ou por cópia simples, desde que acompanhados dos originais para que sejam autenticados por servidor da administração; ou

e.2) Os documentos eletrônicos produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizada pela ICP-Brasil, nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, serão recebidos e presumidos verdadeiros em relação aos signatários, dispensando-se o envio de documentos originais e cópias autenticadas em papel.

f) A comprovação da regularidade fiscal e trabalhista de microempresas, empresas de pequeno porte ou cooperativas que preencham as condições estabelecidas no artigo 34 da Lei Federal nº 11.488/2007 será exigida apenas para efeito de celebração do contrato. Não obstante, a apresentação de todas as certidões e documentos exigidos para a comprovação da regularidade fiscal e trabalhista será obrigatória na fase de habilitação, ainda que apresentem alguma restrição ou impedimento.

f.1) A prerrogativa tratada na alínea "f" abrange apenas a regularidade fiscal e trabalhista do licitante enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa que preencha as condições estabelecidas no artigo 34 da Lei Federal nº 11.488/2007, não abrangendo os demais requisitos de habilitação exigidos neste Edital, os quais deverão ser comprovados durante o certame licitatório e na forma prescrita neste item 5.9.

g) Constatado o cumprimento dos requisitos e condições estabelecidos no Edital, a licitante será habilitada e declarada vencedora do certame.

h) Havendo necessidade de maior prazo para analisar os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no chat eletrônico a nova data e horário para sua continuidade.

i) Por meio de aviso lançado no sistema, o Pregoeiro informará às demais licitantes que poderão consultar as informações cadastrais da licitante vencedora utilizando opção disponibilizada no próprio sistema para tanto. O Pregoeiro deverá, ainda, informar o teor dos documentos recebidos por meio eletrônico.

5.10. A licitante habilitada nas condições da alínea "f" do item 5.9 deverá comprovar sua regularidade fiscal e trabalhista sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, mediante a apresentação das competentes certidões negativas de débitos, ou positivas com efeito de negativa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado a partir do momento em que a licitante for declarada vencedora do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração.

5.11. Ocorrendo a habilitação na forma indicada na alínea "f", do item 5.9, a sessão pública será suspensa pelo Pregoeiro, observados os prazos previstos no item 5.10 para que a licitante vencedora possa comprovar a regularidade fiscal e trabalhista.

5.12. Por ocasião da retomada da sessão, o Pregoeiro decidirá motivadamente sobre a comprovação ou não da regularidade fiscal e trabalhista de que trata o item 5.10, ou sobre a prorrogação de prazo para a mesma comprovação.

5.13. **Exame da oferta subsequente.** Se a oferta não for aceitável, se a licitante desatender às exigências para a habilitação, ou não sendo saneada a irregularidade fiscal e trabalhista, nos moldes dos itens 5.10 a 5.12, o Pregoeiro, respeitada a ordem de classificação de que tratam os itens 5.5 e 5.6, examinará a oferta subsequente de menor preço, negociará com o seu autor, decidirá sobre a sua aceitabilidade e, em caso positivo, verificará as condições de habilitação e assim sucessivamente, até a apuração de uma oferta aceitável cujo autor atenda aos requisitos de habilitação, caso em que será declarado vencedor.

6. RECURSO, ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

6.1. **Recursos.** Divulgado o vencedor ou, se for o caso, saneada a irregularidade fiscal e trabalhista nos moldes dos itens 5.10 a 5.12, o Pregoeiro informará às licitantes por meio de mensagem lançada no sistema que poderão interpor recurso, imediata e motivadamente, por meio eletrônico, utilizando exclusivamente o campo próprio disponibilizado no sistema.

6.2. Havendo interposição de recurso o Pregoeiro informará aos recorrentes que poderão apresentar memoriais contendo as razões recursais no prazo de 03 (três) dias úteis após o encerramento da sessão pública, sob pena de preclusão. Os demais licitantes poderão apresentar contrarrazões ao(s) recurso(s) interposto(s) no prazo comum de 03 (três) dias úteis contados a partir do término do prazo para apresentação, pelo(s) recorrente(s), dos memoriais recursais, sendo-lhes assegurada vista aos autos do processo no endereço indicado pela Unidade Compradora.

6.3. Os memoriais de recurso e as contrarrazões serão oferecidos por meio eletrônico no sítio www.bec.sp.gov.br, opção "RECURSO". A apresentação de documentos relativos às peças

antes indicadas, se houver, será efetuada mediante protocolo dentro dos prazos estabelecidos no item 6.2.

6.4. A falta de interposição do recurso na forma prevista no item 6.1 importará na decadência do direito de recorrer, podendo o Pregoeiro adjudicar o objeto do certame ao vencedor na própria sessão pública e, em seguida, propor à autoridade competente a homologação do procedimento licitatório.

6.5. O recurso terá efeito suspensivo e o seu acolhimento importará a invalidação dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

6.6. **Homologação.** Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente adjudicará o objeto da licitação à licitante vencedora e homologará o procedimento licitatório.

6.7. Adjudicação. A adjudicação será feita por item, conforme o detalhamento constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

7. DESCONEXÃO COM O SISTEMA ELETRÔNICO

7.1. **Desconexão.** À licitante caberá acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública, respondendo pelos ônus decorrentes de sua desconexão ou da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema.

7.2. **Efeitos.** A desconexão do sistema eletrônico com o Pregoeiro, durante a sessão pública, implicará:

a) fora da etapa de lances, a sua suspensão e o seu reinício, desde o ponto em que foi interrompida. Neste caso, se a desconexão persistir por tempo superior a 15 (quinze) minutos, a sessão pública deverá ser suspensa e reiniciada somente após comunicação expressa às licitantes de nova data e horário para a sua continuidade;

b) durante a etapa de lances, a continuidade da apresentação de lances pelas licitantes, até o término do período estabelecido no Edital.

7.3. A desconexão do sistema eletrônico com qualquer licitante não prejudicará a conclusão válida da sessão pública ou do certame.

8. PRAZOS, LOCAIS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. **Prazo de entrega.** Os bens deverão ser entregues em **15 (quinze) dias corridos**, contados da data da retirada da nota de empenho pela contratada.

8.2. Quando a nota de empenho for encaminhada por meio eletrônico, o prazo para entrega terá início no dia útil posterior ao envio da confirmação de recebimento, que será impressa e juntada aos autos do processo.

8.3. **Remissão ao Termo de Referência.** A entrega do objeto desta licitação deverá ser feita no(s) locais indicados no Termo de Referência, que constitui **Anexo I** deste Edital, correndo por conta da contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento.

9. RECEBIMENTO DO OBJETO

9.1. **Recebimento provisório.** O objeto será recebido provisoriamente em até **02 (dois) dias úteis**, contados da data da entrega dos bens, acompanhado da respectiva nota fiscal/fatura.

9.2. Por ocasião da entrega, a Contratada deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome, o cargo, a assinatura e o número do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do servidor do Contratante responsável pelo recebimento.

9.3. Constatadas irregularidades no objeto contratual, o Contratante poderá:

9.3.1. Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

9.3.1.1. Na hipótese de substituição, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de **02 (dois) dias**, contados da notificação por escrito, mantido o preço, inicialmente contratado;

9.3.2. Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

9.3.2.1. Na hipótese de complementação, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação do Contratante, no prazo máximo de **05 (cinco) dias**, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

9.4. **Recebimento definitivo.** O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente no prazo de **02(dois) dias úteis** após o recebimento provisório, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante "Termo de Recebimento Definitivo" ou "Recibo", firmado pelo servidor responsável.

10. PAGAMENTOS

10.1. **Prazo.** **Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias contados da apresentação de cada nota fiscal/fatura no protocolo da Unidade Compradora, no**

endereço indicado no preâmbulo deste Edital, à vista do respectivo “Termo de Recebimento Definitivo” ou “Recibo”.

10.2. As notas fiscais/faturas que apresentarem incorreções serão devolvidas à contratada e seu vencimento ocorrerá em **30 (trinta) dias** após a data de sua apresentação válida.

10.3. **CADIN ESTADUAL.** Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome da contratada no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades do Estado de São Paulo – CADIN ESTADUAL”, o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento desta condição poderá se dar pela comprovação, pela contratada, de que os registros estão suspensos, nos termos do artigo 8º da Lei Estadual nº 12.799/2008.

10.4. Os pagamentos serão feitos mediante crédito aberto em conta corrente em nome da contratada no Banco do Brasil S/A.

10.5. **Correção Monetária.** Havendo atraso nos pagamentos, incidirá correção monetária sobre o valor devido na forma da legislação aplicável, bem como juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados “pro rata temporis”, em relação ao atraso verificado.

10.6. Em atendimento à Resolução SS-103, de 22/12/2017, constitui condição de pagamento, o cadastro da nota fiscal emitida, no Sistema de Gestão Financeira – SISGFIN, através do endereço eletrônico: www.sani.saude.sp.gov.br.

11. CONTRATAÇÃO

11.1. **Celebração.** A contratação decorrente deste certame licitatório será formalizada mediante a emissão de nota de empenho.

11.1.1. Se, por ocasião da emissão de nota de empenho, algum dos documentos apresentados pela adjudicatária para fins de comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista estiver com o prazo de validade expirado, a Unidade Compradora verificará a situação por meio eletrônico hábil de informações e certificará a regularidade nos autos do processo, anexando ao expediente os documentos comprobatórios, salvo impossibilidade devidamente justificada.

11.1.2. Se não for possível atualizar os documentos referidos no item 11.1.1 por meio eletrônico hábil de informações, a adjudicatária será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade mediante a apresentação das certidões respectivas com prazos de validade em plena vigência, sob pena de a contratação não se realizar.

11.1.3. Constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome da adjudicatária no "Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL". Esta condição será considerada cumprida se a devedora comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do artigo 8º, §§ 1º e 2º. da Lei Estadual nº 12.799/2008.

11.1.4. Com a finalidade de verificar o eventual descumprimento pelo licitante das condições de participação previstas no item 2.2 deste Edital serão consultados, previamente à celebração da contratação, os seguintes cadastros:

11.1.4.1. Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);

11.1.4.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

11.1.4.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade – CNIA, do Conselho Nacional de Justiça (http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php), devendo ser consultados o nome da pessoa jurídica licitante e também de seu sócio majoritário (artigo 12 da Lei Federal nº 8.429/1992).

11.1.4.4. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

11.1.4.5. Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (<http://www.corregedoria.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx>);

11.1.4.6. Relação de apenados publicada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://www.tce.sp.gov.br/apenados>).

11.1.5. Constituem, igualmente, condições para a celebração do contrato:

11.1.5.1. A apresentação do(s) documento(s) que a adjudicatária, à época do certame licitatório, houver se comprometido a exibir antes da celebração da contratação por meio de declaração específica, caso exigida no item 4.1.4.6 deste Edital;

11.1.5.2. A indicação de gestor encarregado de representar a adjudicatária com exclusividade perante o contratante, caso se trate de sociedade cooperativa.

11.2. No prazo de 5 (cinco) dias corridos contados da data da convocação, a adjudicatária deverá comparecer perante a Unidade Compradora para a retirada da nota de empenho ou, alternativamente, solicitar o seu envio por meio eletrônico.

11.2.1. O prazo indicado no item 11.2 poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do interessado e aceita pela Administração.

11.2.2. O não comparecimento do fornecedor para retirar a nota de empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, a ausência de envio de confirmação de recebimento dentro do prazo indicado no item 11.2 importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das sanções cabíveis.

11.3. **Celebração frustrada.** As demais licitantes classificadas serão convocadas para participar de nova sessão pública do pregão, com vistas à celebração do contrato, quando a adjudicatária:

11.3.1. Deixar de comprovar sua regularidade fiscal e trabalhista, nos moldes do item 5.10, ou na hipótese de invalidação do ato de habilitação com base no disposto na alínea "e" do item 5.9;

11.3.2. For convocada dentro do prazo de validade de sua proposta e não apresentar a situação regular de que tratam os itens 11.1.1 a 11.1.5 deste Edital.

11.3.3. Recusar a contratação, no caso do item 11.2.2;

11.3.4. For proibida de participar desta licitação, nos termos do item 2.2 deste Edital;

11.4 A nova sessão de que trata o item 11.3 será realizada em prazo não inferior a 03 (três) dias úteis contados da publicação do aviso no Diário Oficial do Estado de São Paulo.

11.4.1. O aviso será também divulgado nos endereços eletrônicos www.bec.sp.gov.br e www.imesp.com.br, opção "NEGÓCIOS PÚBLICOS".

11.4.2. Na nova sessão, respeitada a ordem de classificação, observar-se-ão as disposições dos itens 5.7 a 5.10 e 6.1 a 6.7 deste Edital.

11.5. No presente exercício as despesas decorrentes desta contratação irão onerar **o crédito orçamentário 090125, de classificação funcional programática 10.302.0930.4850.0000 e categoria econômica 3.3.90.30.36.**

12. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. **Impedimento de licitar e contratar.** Ficará impedida de licitar e contratar com a Administração direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, a pessoa física ou jurídica, que praticar quaisquer atos previstos no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/2002, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal, quando couber.

12.2. **Multas e registro.** A sanção de que trata o subitem anterior poderá ser aplicada juntamente com as multas previstas no **Anexo IV** deste Edital, garantido o exercício de prévia e ampla defesa, e deverá ser registrada no CAUFESP, no "Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções", no endereço www.esancoes.sp.gov.br, e

também no “Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS”, no endereço <https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/consulta>.

12.3. **Autonomia.** As sanções são autônomas e a aplicação de uma não exclui a de outra.

12.4. **Descontos.** O contratante poderá descontar das faturas os valores correspondentes às multas que eventualmente lhe forem aplicadas por descumprimento de obrigações estabelecidas neste Edital, seus anexos ou no termo de contrato.

12.5. **Conformidade com o marco legal anticorrupção.** A prática de atos que atentem contra o patrimônio público nacional ou estrangeiro, contra princípios da administração pública, ou que de qualquer forma venham a constituir fraude ou corrupção, durante a licitação ou ao longo da execução do contrato, será objeto de instauração de processo administrativo de responsabilização nos termos da Lei Federal nº 12.846/2013 e do Decreto Estadual nº 67.301/2022, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas previstas no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/2002.

13. GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

13.1. Não será exigida a prestação de garantia de execução para celebrar a contratação decorrente deste certame licitatório.

14. IMPUGNAÇÕES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

14.1. **Forma.** As impugnações e os pedidos de esclarecimentos serão formulados por meio eletrônico, em campo próprio do sistema, encontrado na opção “EDITAL”. As impugnações e os pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

14.2. **Decisão.** As impugnações serão decididas pelo subscritor do Edital e os pedidos de esclarecimentos respondidos pelo Pregoeiro até o dia útil anterior à data fixada para a abertura da sessão pública.

14.2.1. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será designada nova data para realização da sessão pública, se for o caso.

14.2.2. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimentos serão entranhadas aos autos do processo licitatório e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

14.3. **Aceitação tácita.** A ausência de impugnação implicará na aceitação tácita, pelo licitante, das condições previstas neste Edital e em seus anexos, em especial no Termo de Referência e na minuta de termo de contrato, quando houver.

15. DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. **Interpretação.** As normas disciplinadoras desta licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação.

15.2. **Omissões.** Os casos omissos serão solucionados pelo Pregoeiro e as questões relativas ao sistema, pelo Departamento de Contratações Eletrônicas, da Secretaria da Fazenda.

15.3. **Atas.** Das sessões públicas de processamento do Pregão serão lavradas atas circunstanciadas, observado o disposto no artigo 14, inciso IX, do Regulamento anexo à Resolução CC-27/2006, a serem assinadas pelo Pregoeiro e pela equipe de apoio.

15.4. **Sigilo dos licitantes.** O sistema manterá sigilo quanto à identidade das licitantes:

15.4.1. Para o Pregoeiro, até a etapa de negociação com o autor da melhor oferta;

15.4.2. Para os demais participantes, até a etapa de habilitação;

15.5. Será excluído do certame o licitante que, por quaisquer meios, antes ou durante a sessão pública, franqueie, permita ou possibilite a sua identificação para a Unidade Compradora, para o Pregoeiro ou para os demais participantes em qualquer momento, desde a publicação do aviso até a conclusão da etapa de negociação, especialmente no preenchimento do formulário eletrônico para a entrega das propostas.

15.6. A exclusão de que trata o item anterior dar-se-á por meio de desclassificação do licitante na etapa "Análise de Propostas" e/ou pela não aceitabilidade do preço pelo pregoeiro na etapa "Análise da Aceitabilidade de Preço".

15.7. **Saneamento de erros e falhas.** No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

15.7.1. As falhas passíveis de saneamento na documentação apresentada pelo licitante são aquelas cujo conteúdo retrate situação fática ou jurídica já existente na data da abertura da sessão pública deste Pregão.

15.7.2. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará no afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observado os princípios da isonomia e do interesse público.

15.8. **Publicidade.** O resultado deste Pregão e os demais atos pertinentes a esta licitação, sujeitos à publicação, serão divulgados no Diário Oficial do Estado e nos sítios eletrônicos www.imesp.com.br, opção "NEGÓCIOS PÚBLICOS" e www.bec.sp.gov.br, opção "PREGÃO ELETRÔNICO".

15.9. **Prazos.** Os prazos indicados neste Edital em dias corridos, quando vencidos em dia não útil, prorrogam-se para o dia útil subsequente.

15.10. **Foro.** Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

15.11. **ANEXOS.** Integram o presente Edital:

Anexo I – Termo de Referência;

Anexo II – Modelo de planilha de proposta;

Anexo III – Modelos de Declarações;

Anexo IV – **Cópia da Resolução S-92, de 10 de novembro de 2016 e Cópia da Resolução SS nº 98, de 19 de novembro de 2004;**

Franca, 26 de junho de 2023.

CLAUDIA INÊS DA SILVA
Diretor Técnico de Saúde I
DRS VIII - Franca

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO E QUANTIDADE:

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	CÓDIGO BEC DO ITEM	UNIDADE DE FORNECI MENTO	COTA	QTDE
01	Alimento para dieta enteral ou oral; polimérico; nutricionalmente completo; para pacientes diabéticos e situações de hiperglicemia; normocalórico; hipoglicídico; com fibras; em pó. REFERÊNCIAS: GLUCERNA / PLENI D/ DIANUTRI / PENTASURE SR	3929167	Gramas	XXX	132.000
02	*NUTREN 1.0	3893162	Gramas	XXX	43.200
03	Suplemento nutricional para uso oral ou enteral; líquido, emulsão de lipídios, c/ w3 e w6, densidade calórica min. 4kcal/ml; isento de PTN. REFERÊNCIAS: CALOGEN / FRESUBIN 5KCAL SHOT	5234018	Mililitro	XXX	9.000
04	Fórmula infantil; para situação metabólica; com espessante anti regurgitação, vitaminas e minerais; de acordo c/ idr. REFERÊNCIAS: NAN ESPESSAR / NESTOGENO ESPESSAR / ENFAMIL AR PREMIUN / APTAMIL AR	3894002	Gramas	XXX	26.400

05	Composto nutricional; probiótico para contribuir no equilíbrio da flora intestinal; constituído por esporos de Bacillus Causii; líquido. REFERÊNCIA: ENTEROGERMINA	4230078	Flaconete	XXX	15
06	Módulo para dieta enteral ou oral; lacto bacillus acidophilus; bifidobacterium lactis; pó. REFERÊNCIA: BIDRILAC / DAUDT UM BI / EUROFARMA	5002419	Gramas	XXX	180
07	Composto nutricional; óleo de peixe + óleo de borragem + óleo de linhaça + Vitamina E; capsula gelatinosa REFERÊNCIA: L-CAPS / GENOM	3850463	Cápsula	XXX	90
08	Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn; composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2; sem adição de lactose e isento de glúten; em pó. REFERÊNCIAS: MODULEN / PENTASURE IBD	6228461	Gramas	PRINCIPAL 75%	120.000
09	Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn; composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2; sem adição de lactose e isento de glúten; em pó. REFERÊNCIAS: MODULEN / PENTASURE IBD	6228461	Gramas	RESERVADA 25%	40.000

(*) OBS: AQUISIÇÃO DE PRODUTO ACIMA COM MARCA, EM ATENDIMENTO À DETERMINAÇÃO JUDICIAL.

2. PRAZO DE ENTREGA:

A entrega dos bens será realizada de forma imediata, em até **15 (quinze) dias corridos** contados da retirada da nota de empenho.

3. LOCAIS E CONDIÇÕES DE ENTREGA:

4.

Unidades	Endereço completo para entrega
DRS VIII – FRANCA Farmácia de Ação Judicial	Av. Wilson Sábio de Mello, 1833 - Bairro Polo Industrial São Bernardo Cidade: FRANCA/SP CEP 14406-781

3.1. O objeto desta licitação deverá ser entregue em embalagem adequada, que corresponda efetivamente à apresentação do produto registrado no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde.

3.2. O objeto desta licitação deverá, em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: "**PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**", bem como estar acompanhado de bula e referência ao número do lote.

4. OUTRAS CONDIÇÕES

4.1. A proposta de preço deverá conter os seguintes elementos:

a) indicação do fabricante, procedência, marca e apresentação/embalagem comercial do produto cotado;

b) número do Registro no Ministério da Saúde.

4.2. O prazo de validade da proposta será de no mínimo **90 (noventa) dias** contado a partir da data da apresentação da proposta assinada.

4.3. Juntamente com a proposta deverá(ão) ser anexado(s) arquivos contendo:

a) declaração do licitante comprometendo-se a entregar o suplemento alimentar com observância das condições que seguem, relativas aos respectivos prazos de validade:

a.1) Suplementação alimentar com validade IGUAL ou INFERIOR a 24 meses – no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) da validade, a partir da data de fabricação na entrega. Com aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora desses fármacos, Departamento Regional de Saúde de Franca - DRS VIII, o Departamento poderá, em extrema

excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização da suplementação alimentar no período de validade. Suplementação alimentar com validade SUPERIOR a 24 meses - no mínimo 60% (sessenta por cento) de sua validade, a partir da data de sua fabricação na entrega;

- b) Cópia do registro do objeto concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde extraído do sítio eletrônico da ANVISA ou Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação, devidamente protocolizada, acompanhada do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado;
- c) Cópia do comprovante de isenção do registro em vigência, quando for o caso.

4.4. O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável.

Elaborado por:

LUCAS GARCIA MINGONI
Diretor Técnico II - CGA
DRS VIII – Franca

Aprovo o Termo de Referência.

RICARDO DE OLIVEIRA BESSA
Diretor Técnico de Saúde III
DRS VIII - Franca

ANEXO II

MODELO DE PLANILHA DE PROPOSTA

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO DRS VIII – FRANCA nº 066/2023

PROCESSO DRS VIII – FRANCA SEI Nº: 024.00020000/2023-43

ITEM	MATERIAL	CÓDIGO BEC	UNIDADE DE FORNECIMENTO	COTA	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL DO ITEM
01	Alimento para dieta enteral ou oral; polimérico; nutricionalmente completo; para pacientes diabéticos e situações de hiperglicemia; normocalórico; hipoglicídico; com fibras; em pó. REFERÊNCIAS: GLUCERNA / PLENI D/ DIANUTRI / PENTASURE SR	3929167	Gramas	XXX	132.000		
02	*NUTREN 1.0	3893162	Gramas	XXX	43.200		
03	Suplemento nutricional para uso oral ou enteral; líquido, emulsão de lipídios, c/ w3 e w6, densidade calórica min. 4kcal/ml; isento de PTN. REFERÊNCIAS: CALOGEN / FRESUBIN 5KCAL SHOT	5234018	Mililitro	XXX	9.000		
04	Fórmula infantil; para situação metabólica; com	3894002	Gramas	XXX	26.400		

	<p>espesante anti regurgitação, vitaminas e minerais; de acordo c/ idr.</p> <p>REFERÊNCIAS: NAN ESPESSAR / NESTOGENO ESPESSAR / ENFAMIL AR PREMIUN / APTAMIL AR</p>						
05	<p>Composto nutricional; probiótico para contribuir no equilíbrio da flora intestinal; constituído por esporos de Bacillus Causii; líquido.</p> <p>REFERÊNCIA: ENTEROGERMINA</p>	4230078	Flaconete	XXX	15		
06	<p>Módulo para dieta enteral ou oral; lacto bacillus acidophilus; bifidobacterium lactis; pó.</p> <p>REFERÊNCIA: BIDRILAC / DAUDT UM BI / EUROFARMA</p>	5002419	Gramas	XXX	180		
07	<p>Composto nutricional; óleo de peixe + óleo de borragem + óleo de linhaça + Vitamina E; capsula gelatinosa</p> <p>REFERÊNCIA: L-CAPS / GENOM</p>	3850463	Cápsula	XXX	90		
08	<p>Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn;</p>	6228461	Gramas	PRINCIPAL 75%	120.000		

	composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2; sem adição de lactose e isento de glúten; em pó. REFERÊNCIAS: MODULEN / PENTASURE IBD						
09	Alimento para dieta enteral ou oral; nutricionalmente completo; para doença inflamatória intestinal e doença de Crohn; composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2; sem adição de lactose e isento de glúten; em pó. REFERÊNCIAS: MODULEN / PENTASURE IBD	6228461	Gramas	RESERVADA 25%	40.000		

(*) OBS: AQUISIÇÃO DE PRODUTO ACIMA COM MARCA, EM ATENDIMENTO À DETERMINAÇÃO JUDICIAL.

Descrição do material da presente licitação, com a indicação do fabricante, procedência, marca e apresentação/embalagem comercial do produto cotado.

- Validade da proposta: **90 (noventa) dias**
- Prazo de validade do produto.

ANEXO III

MODELOS DE DECLARAÇÕES

ANEXO III.1

MODELO A QUE SE REFERE O ITEM 4.1.4.1. DO EDITAL

(em papel timbrado da licitante)

Nome completo: _____ CPF nº: _____

DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº __/__, Processo nº __/__:

- a) está em situação regular perante o Ministério do Trabalho e Emprego no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº. 42.911/1998;
- b) não se enquadra em nenhuma das vedações de participação na licitação do item 2.2 deste Edital.
- c) não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição Federal.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO III.2

**DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA E ATUAÇÃO
CONFORME AO MARCO LEGAL ANTICORRUPÇÃO**

(em papel timbrado da licitante)

Eu, _____, portador do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº ___/___, Processo nº ___/___, **DECLARO**, sob as penas da Lei, especialmente o artigo 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- a) a proposta apresentada foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- b) a intenção de apresentar a proposta não foi informada ou discutida com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- c) o licitante não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- d) o conteúdo da proposta apresentada não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório antes da adjudicação do objeto;
- e) o conteúdo da proposta apresentada não foi, no todo ou em parte, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante relacionado, direta ou indiretamente, ao órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e
- f) o representante legal do licitante está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

DECLARO, ainda, que a pessoa jurídica que represento conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública,

nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/ 2013 e ao Decreto Estadual nº 67.301/2022, tais como:

I – prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada;

II – comprovadamente, financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática dos atos ilícitos previstos em Lei;

III – comprovadamente, utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados;

IV – no tocante a licitações e contratos:

a) frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento licitatório público;

b) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;

c) afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;

d) fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente;

e) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo;

f) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais; ou

g) manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos celebrados com a administração pública;

V – dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO III.3

**DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO MICROEMPRESA OU EMPRESA DE
PEQUENO PORTE**

(em papel timbrado da licitante)

**ATENÇÃO: ESTA DECLARAÇÃO DEVE SER APRESENTADA APENAS POR
LICITANTES QUE SEJAM ME/EPP, NOS TERMOS DO ITEM 4.1.4.3. DO EDITAL.**

Eu, _____, portador do CPF nº _____, representante legal do licitante
_____ (*nome empresarial*), interessado em participar do Pregão Eletrônico nº
___/___, Processo nº ___/___, **DECLARO**, sob as penas da Lei, o seu enquadramento na
condição de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos critérios previstos no artigo 3º
da Lei Complementar Federal nº 123/2006, bem como sua não inclusão nas vedações
previstas no mesmo diploma legal.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO III.4

**DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO COOPERATIVA QUE PREENCHA AS
CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO ART. 34, DA LEI FEDERAL Nº 11.488/2007**

(em papel timbrado da licitante)

**ATENÇÃO: ESTA DECLARAÇÃO DEVE SER APRESENTADA APENAS POR
LICITANTES QUE SEJAM COOPERATIVAS, NOS TERMOS DO ITEM 4.1.4.4. DO
EDITAL.**

Eu, _____, portador do CPF nº _____, representante legal do
licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do
Pregão Eletrônico nº ___/___, Processo nº ___/___, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que:

- a) O Estatuto Social da cooperativa encontra-se adequado à Lei Federal nº 12.690/2012;
- b) A cooperativa auferir Receita Bruta até o limite definido no inciso II do *caput* do art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/2006, a ser comprovado mediante Demonstração do Resultado do Exercício ou documento equivalente;

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO IV

RESOLUÇÕES

ANEXO IV.1

Resolução SS - 92, de 10-11-2016

Nº 212 – DOE – 11/11/2016 – seção 1 – p.45

Dispõe sobre a aplicação da sanção de multa, prevista nas Leis Federais - 8.666, de 21-6-1993 e - 10.520, de 17-7-2002 e na Lei Estadual - 6.544, de 22-11-1989, no âmbito da Secretaria da Saúde, e dá providências correlatas O Secretário da Saúde, nos termos do artigo 88 da Lei Estadual - 6.544, de 22-11-1989 e suas posteriores alterações, resolve:

Artigo 1º - A aplicação das sanções de natureza pecuniária a que se referem os artigos 81, 86 e 87, incisos I e II da Lei Federal - 8.666, de 21-6-1993, os artigos 79, 80 e 81, incisos I e II da Lei Estadual - 6.544, de 22-11-1989 e o artigo 7º da Lei Federal - 10.520, de 17-7-2002, obedecerá as normas estabelecidas na presente Resolução.

Artigo 2º - As sanções serão aplicadas após regular processo administrativo com garantia de prévia e ampla defesa observado, no que couber, o procedimento estabelecido nas instruções contidas na Resolução CC-52, de 19-7-2005, do Comitê de Qualidade da Gestão Pública, ou em outro ato regulamentar que a substituir, e no Decreto Estadual - 61.751, de 23-12-2015.

Artigo 3º - A recusa injustificada em assinar, aceitar ou retirar o contrato ou instrumento equivalente dentro do prazo estabelecido pela Administração ensejará a aplicação de multa de 10% a 30% sobre o valor do ajuste.

Parágrafo Único – Havendo recusa injustificada em assinar a Ata de Registro de Preços, a estimativa de compra prevista no Edital de licitação será utilizada como base de cálculo para a multa, sendo que o valor apurado poderá ser reduzido pela Administração em até 50%, observando-se o disposto no artigo 8º desta Resolução.

Artigo 4º - A inexecução total do ajuste ensejará a incidência de multa de 10% a 30% (trinta por cento) do valor do ajuste.

Artigo 5º - A inexecução parcial do ajuste ensejará a incidência de multa de 10% a 30% (trinta por cento) do saldo financeiro não realizado.

Parágrafo Único – No caso de prestação de serviços contínuos, a multa será de 30% (trinta por cento) sobre a base mensal que seria paga à empresa faltosa no mês em que houve descumprimento da obrigação.

Artigo 6º - O atraso injustificado na execução da contratação ensejará a aplicação de multa diária na seguinte conformidade:

I - 0,2% ao dia do saldo financeiro não realizado para atrasos de até 30 (trinta) dias;

II- 0,4% ao dia do saldo financeiro não realizado ultrapassado 30 (trinta) dias de atraso.

Parágrafo Único – A multa por atraso não poderá exceder a 30% (trinta por cento) do valor total do ajuste.

Artigo 7º - O descumprimento de obrigações que ferem critérios e condições previstos nos contratos de prestação de serviços contínuos e que não configurem inexecução total ou parcial do ajuste ou mora no adimplemento ensejará a aplicação de multa de 5% (cinco por cento) que incidirá sobre o valor mensal contratual correspondente ao mês da ocorrência.

Artigo 8º - Na aplicação das sanções deverão ser observados os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Artigo 9º - Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o inadimplente pela sua diferença.

Artigo 10 – As penalidades previstas nesta Resolução poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, inclusive com as demais penalidades previstas nas Leis Federais - 8.666, de 21-6-1993 e - 10.520, de 17-7-2002 e na Lei Estadual - 6.544, de 22-11-1989, observadas as prescrições legais pertinentes e as disposições estabelecidas nos respectivos instrumentos convocatórios e de contratos.

Artigo 11 - As penalidades de multa são autônomas entre si e a aplicação de uma não exclui a aplicação de outra.

Artigo 12 – As disposições desta Resolução aplicam-se, também, às contratações efetuadas mediante dispensa ou inexigibilidade de licitação, nos termos da legislação vigente.

Artigo 13 – As normas estabelecidas nesta Resolução deverão integrar, sob forma de anexo, os instrumentos convocatórios dos certames ou, nos casos de contratações com dispensa ou inexigibilidade de licitação, os respectivos instrumentos de contrato.

Artigo 14 – Da aplicação das multas previstas nesta Resolução caberá recurso à autoridade hierarquicamente superior, no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da data da publicação do ato no Diário Oficial do Estado.

Artigo 15 – Esgotada a instância administrativa, as penalidades deverão ser registradas no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado de São Paulo – Caufesp, sem prejuízo do registro do devedor no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – Cadin e na inscrição do débito na Dívida Ativa do Estado para cobrança judicial.

Artigo 16 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos em relação aos ajustes celebrados a partir de 1º de janeiro de 2017, revogadas as disposições em contrário.

ANEXO IV.2

Resolução SS nº. 98, de 19 de novembro de 2004

Sintetiza a normatização concernente a competência das autoridades para aplicação das sanções administrativas estabelecidas nas Leis federais 8.666/1993 e 10.520/2002 e disciplinadas nas Resoluções SS nºs. 20/1990 e 90/2004, e divulga providências correlatas.

O Secretário de Estado da Saúde, considerando:

√ as disposições contidas nos incisos III e IV e § 3º do artigo 87 da Lei federal 8666, de 21 de junho de 1993;

√ o estabelecido no artigo 7º da Lei federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002;

√ o Decreto nº 48.999, de 29 de setembro de 2004;

√ as Resoluções SS nºs. 20 de 6 de fevereiro de 1990 e 90 de 25 de outubro de 2004;

√ a orientação jurídica traçada nos termos do Parecer GPG-008, aprovado pelo Procurador Geral do Estado, em 15 de junho de 2004, (Processo PGE nº 0150/2004-fls. 136), sintetizada na resposta à questão 36 inserida no [site www.pregao.sp.gov.br](http://www.pregao.sp.gov.br)

Resolve

Artigo 1º - Ficam científicadas as Unidades desta Administração, que as competências para aplicação das sanções administrativas previstas no artigo 87, incisos III e IV, da Lei 8666/1993 e no artigo 7º da Lei 10.520/2002, bem como a abrangência de seus efeitos, são as que seguem sumariadas:

a) a aplicação da sanção de inidoneidade, no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde (Administração Direta), como também, das Autarquias e Fundações vinculadas (Administração Indireta), compete ao Secretário da Saúde, nos moldes da previsão do artigo 87, inciso IV, § 3º, da Lei federal nº 8666/93, sem afastar a competência do Governador, gerando efeitos sobre todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado de São Paulo;

b) a sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 02 (dois) anos, prevista no inciso III do artigo 87 da Lei nº 8666/1993 compete, no âmbito desta Secretaria (Administração Direta), ao Chefe de Gabinete, e no âmbito das Autarquias e Fundações vinculadas (Administração Indireta), aos respectivos dirigentes, gerando efeitos sobre todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado de São Paulo;

c) a sanção de impedimento de licitar e contratar com o Estado, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, estabelecida no artigo 7º da Lei federal nº 10.520/2002 compete, no âmbito desta Secretaria, (Administração Direta), ao Chefe de Gabinete, por delegação, conforme previsto no artigo 1º do Decreto nº 48.999/2004, combinado com o artigo 1º da Resolução SS-90/2004; no âmbito das Autarquias e Fundações vinculadas (Administração Indireta), compete aos dirigentes de maior nível hierárquico, sendo passível de delegação, nas Autarquias, e sujeita a definição nas Fundações, observados os preceitos do artigo 1º do Decreto nº. 48.999/2004; seus efeitos alcançam todos os órgãos e entidades da Administração Pública estadual, direta e indireta.

Artigo 2º - Conforme disposto no artigo 3º do Decreto nº. 48.999/2004, após o julgamento dos recursos ou transcorrido o prazo sem a sua interposição, a autoridade competente para aplicação da sanção determinará sua imediata divulgação no *site* www.sancoes.sp.gov.br.

Artigo 3º - Nos termos do artigo 4º da Resolução SS-90/2004, a alimentação do *site* das sanções, no âmbito desta Secretaria e respectivas Coordenadorias, compete à Coordenadoria Geral de Administração – CGA, sendo atribuições das autoridades competentes para aplicação

das penalidades, referidas neste ato, a designação do responsável, em seu âmbito, pela obrigação, devendo comunicar, a indicação, ao Coordenador do SEI – Sistema Estratégico de Informações, via Rede Executiva – Notes, ou Internet, na forma da Mensagem eletrônica do Secretário Chefe da Casa Civil, de 14 de outubro de 2004, enviada a todos os dirigentes.

Artigo 4º - Todas as sanções atualmente em vigência, da natureza das especificadas neste ato, inclusive as decorrentes da aplicação do artigo 87, incisos III e IV, da Lei federal nº 8666/93 deverão ser registradas no referido aplicativo.

Artigo 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas todas as disposições em contrário, em especial as contidas na Resolução SS-20, de 6 de fevereiro de 1990, especificamente na parte aplicável.

Publicado no Diário Oficial do Estado de 23 de novembro de 2004.



CRISTALINA

**PREGÃO ELETRÔNICO(SRP)
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 014/2023-SMS
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 15317/2023**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CRISTALINA-GO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que MUNICÍPIO DE CRISTALINA, Estado de Goiás, entidade jurídica de direito público interno, com sede à Praça José Adamian, por intermédio de sua PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO, realizará licitação na modalidade **PREGÃO** na forma **ELETRÔNICA (SRP)**, com critério de julgamento **MENOR PREÇO POR ITEM** nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, Lei Complementar nº 123/06 e 147/2014, subsidiariamente, pela Lei nº 8.666/93 de 21 de junho de 1993 e demais Legislação, sob as condições estabelecidas neste Ato Convocatório e anexos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE

CRISTALINA

GESTÃO 2021-2024

Data da sessão: 11/08/2023

Horário: 09h00min

Local: Portal de Compras Públicas – www.portaldecompraspublicas.com.br

Modo de disputa: Aberto



1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA ATENDER OS PACIENTES DO PRAGRAMA MELHOR EM CASA com exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em Itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens for de seu interesse.

1.3. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO ITEM**, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

2. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

2.1. As despesas para atender a esta licitação correrão por conta dos recursos de contra partida do Município e MAC Federal.

3. DO CREDENCIAMENTO

3.1. O Credenciamento é o nível básico do Registro Cadastral no PORTAL DE COMPRAS PUBLICAS que permite a participação dos interessados na modalidade LICITATÓRIA PREGÃO, em sua FORMA ELETRÔNICA. O cadastro deverá ser feito no Portal de Compras Publicas, no sítio www.portaldecompraspublicas.com.br;

3.2. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

3.3. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.4. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no portal de compras publicas e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.5. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação

4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

4.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Portal de Compras Públicas e Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

4.2. Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema.

4.3. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

5. NÃO PODERÃO PARTICIPAR DESTA LICITAÇÃO OS INTERESSADOS

5.1. Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

5.1.1. Proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

5.1.2. Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;





CRISTALINA

- 5.1.3. Que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;
- 5.1.4. Que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou em processo de dissolução ou liquidação;
- 5.1.5. Entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
- 5.1.6. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).
- 5.2. Como condição para participação no pregão, a licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 5.3. Que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;
- 5.4. Nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;
- 5.5. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte.
- 5.6. Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- 5.7. Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- 5.8. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 5.9. Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 5.10. Que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.
- 5.11. Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- 5.12. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

6. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 6.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.
- 6.2. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.
- 6.3. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.
- 6.4. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.
- 6.5. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema;
- 6.6. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.
- 6.7. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.





CRISTALINA

7. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

7.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

7.1.1. Valor unitário e total para cada item ou lote de itens (conforme o caso), em moeda corrente nacional;

7.1.2. Marca de cada item ofertado;

7.1.3. Fabricante de cada item ofertado;

7.1.4. Descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência: indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

7.1.5. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.

7.2. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens ou serviços.

7.3. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

7.4. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (SESSENTA) DIAS, a contar da data de sua apresentação.

7.5. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas, quando participarem de licitações públicas;

8. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

8.1. A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

8.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

8.3. Também será desclassificada a proposta que identifique o licitante:

8.4. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

8.5. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

8.6. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

8.7. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

8.8. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

8.9. O lance deverá ser ofertado de acordo com o tipo de licitação indicada no preâmbulo deste edital.

8.10. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

8.11. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

8.12. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser **RS\$1,00 (UM REAL)**.





CRISTALINA

- 8.13. O intervalo entre os lances enviados pelo mesmo licitante não poderá ser inferior a vinte (20) segundos e o intervalo entre lances não poderá ser inferior a três (3) segundos, sob pena de serem automaticamente descartados pelo sistema os respectivos lances.
- 8.14. Será adotado para o envio de lances no **pregão eletrônico o modo de disputa "ABERTO"**, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 8.15. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 8.16. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o item anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 8.17. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente.
- 8.18. Encerrada a fase competitiva sem que haja a prorrogação automática pelo sistema, poderá o pregoeiro, assessorado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da sessão pública de lances, em prol da consecução do melhor preço.
- 8.19. Em caso de falha no sistema, os lances em desacordo com os subitens anteriores deverão ser desconsiderados pelo pregoeiro.
- 8.20. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado primeiro.
- 8.21. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 8.22. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 8.23. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa do Pregoeiro aos participantes do certame, publicada no Portal de Compras Públicas, <http://www.portaldecompraspublicas.com.br>, quando serão divulgadas data e hora para a sua reabertura. E será reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 8.24. O Critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO ITEM**, conforme definido neste Edital e seus anexos.
- 8.25. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 8.26. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria às microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.
- 8.27. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 8.28. A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 8.29. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.





CRISTALINA

8.30. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

8.31. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência em relação ao produto estrangeiro, o critério de desempate será aplicado exclusivamente entre as propostas que fizerem jus às margens de preferência, conforme regulamento.

8.32. A ordem de apresentação pelos licitantes é utilizada como um dos critérios de classificação, de maneira que só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

8.33. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no Art. 3º, § 2º, da LEI Nº 8.666, de 1993, assegurando-se a preferência, sucessivamente, aos bens e serviços:

8.33.1. Produzidos no país;

8.33.2. Produzidos por empresas brasileiras;

8.33.3. Produzidos por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

8.33.4. Produzidos por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação.

8.34. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas empatadas.

8.35. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.

8.36. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

8.37. O pregoeiro solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de **02 (DUAS) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

8.38. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

9. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

9.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no parágrafo único do art. 7º e no § 9º do art. 26 do Decreto n.º 10.024/2019.

9.2. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, que apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

9.3. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

9.4. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita;

9.5. Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata;

9.6. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de **02 (DUAS) horas**, sob pena de não aceitação da proposta.





CRISTALINA

9.7. O prazo estabelecido poderá ser prorrogado pelo Pregoeiro por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo, e formalmente aceita pelo Pregoeiro.

9.8. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

9.9. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

9.10. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

9.11. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

9.12. O Pregoeiro poderá encaminhar, por meio do sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que apresentou o lance mais vantajoso, com o fim de negociar a obtenção de melhor preço, vedada a negociação em condições diversas das previstas neste Edital.

9.13. Também nas hipóteses em que o Pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

9.14. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

9.15. Nos itens não exclusivos para a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, sempre que a proposta não for aceita, e antes de o Pregoeiro passar à subsequente, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.

9.16. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

10. DA HABILITAÇÃO

10.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos documentos inseridos no portal de compras públicas, e ainda nos seguintes cadastros:

10.1.1. Possuir Cadastro do Portal de Compras Públicas;

10.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS e o e o Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP (www.portaldatransparencia.gov.br/);

10.1.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).

10.1.4. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=1660:3:0>

10.1.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

10.1.5.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

10.1.6. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.





CRISTALINA

- 10.2. O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.
- 10.3. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.
- 10.4. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.
- 10.5. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação dos licitantes será verificada por meio do portal de compras públicas, em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica.
- 10.6. É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do portal de compras públicas, para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada.
- 10.7. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme art. 43, §3º, do Decreto 10.024, de 2019.
- 10.8. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de **02 (DUAS HORAS)**, sob pena de inabilitação.
- 10.9. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.
- 10.10. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 10.11. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 10.12. Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- 10.13. Ressalvado o disposto no item 6, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

11. HABILITAÇÃO JURÍDICA

- 11.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 11.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;
- 11.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- 11.4. Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;
- 11.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- 11.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;
- 11.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;



11.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

12. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

12.1. CNPJ - Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

12.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

12.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

12.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

12.5. Prova de regularidade junto à Fazenda Estadual, através da Certidão Negativa conjunta junto aos Tributos Estaduais, emitida pela Secretaria da Fazenda Estadual onde a empresa for sediada;

12.6. Prova de regularidade junto à Fazenda Municipal, através da Certidão Negativa junto aos Tributos Municipais, emitida pela Secretaria da Fazenda Municipal onde a empresa for sediada;

12.7. Caso o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

13. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

13.1. Certidão Negativa de falência, de concordata, de recuperação judicial ou extrajudicial (Lei nº 11.101, de 9.2.2005), expedida pelo distribuidor da sede da empresa, datado dos últimos 30 (trinta) dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria Certidão;

13.2. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

13.3. No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

13.4. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

13.5. Caso o licitante seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

14. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

14.1. Atestado(s) de Capacidade Técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, *quando for emitido por ente privado deverá este ser com firma reconhecida de quem o subscreveu.*

14.2. Para os distribuidores:

14.2.1. AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no Diário Oficial da União, para exercer atividades de comercialização e venda de dietas.

14.2.2. AE – Autorização Especial expedida pela ANVISA para todos os itens que contiverem produtos sujeitos a Portaria SVS/MS nº344/98 e suas atualizações;

14.2.3. Licença Sanitária (Alvará Sanitário) expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente (Vigilância Sanitária do município ou estado);





CRISTALINA

14.2.4. Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia do Farmacêutico Responsável Técnico pelo estabelecimento ou de outro Conselho Regional previsto na legislação;

14.2.5. Registro dos Suplementos alimentares/Materiais na ANVISA/MS;

14.2.6. Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha de produção correspondente emitido pela ANVISA/MS;

14.2.7. No caso de produto importado é também necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, traduzido por tradutor juramentado, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira.

14.3. Para os fabricantes:

14.3.1. AFE – Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA/MS, publicada no Diário Oficial da União;

14.3.2. AE – Autorização Especial expedida pela ANVISA para todos os itens que contiverem suplementos alimentares sujeitos a Portaria SVS/MS nº344/98 e suas atualizações;

14.3.3. Licença Sanitária (Alvará Sanitário) expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente (Vigilância Sanitária do município ou estado);

14.3.4. Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia local do Farmacêutico Responsável Técnico pelo estabelecimento ou de outro Conselho Regional previsto na legislação;

14.3.5. Registro dos Suplementos alimentares/Materiais na ANVISA/MS;

14.3.6. Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha de produção correspondente emitido pela ANVISA/MS.

14.4. Não serão aceitos suplementos alimentares/materiais cujo registro no Ministério da Saúde (ANVISA) esteja vencido, inválido, pendente de renovação ou cancelado.

14.5. A não apresentação dos documentos acima relacionados acarretará a desclassificação da empresa no procedimento licitatório.

14.6. Os documentos relacionados às exigências técnicas, acima citadas, serão avaliados pelo profissional técnico que acompanhar a Sessão Pública de Lances.

14.7. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

14.8. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

14.9. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a mesma será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

14.10. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

14.11. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

14.12. Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.13. Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.



15. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

15.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de **02 (DUAS) HORAS** a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

15.1.1. Ser redigida em língua portuguesa, digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal.

15.1.2. Conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.

15.1.3. A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

15.1.4. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a Contratada.

15.1.5. Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso (art. 5º da Lei nº 8.666/93).

15.1.6. Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.

15.2. A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

15.3. A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.

15.4. As propostas que contenham a descrição do objeto, o valor e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

16. DOS RECURSOS

16.1. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

16.2. Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

16.3. Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

16.4. A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

16.5. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o **prazo de três dias** para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em **outros três dias**, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

16.6. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

16.7. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

17. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

17.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

17.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.





CRISTALINA

17.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

17.2. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

17.3. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico (“chat”), ou e-mail, ou de acordo com a fase do procedimento licitatório.

17.4. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no CADASTRO DO PORTAL DE COMPRAS PUBLICAS, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

18. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

18.1. O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

18.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

19. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

19.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

19.2. O adjudicatário terá o prazo de até **05 (CINCO) dias úteis**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

19.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura ou aceite da Adjudicatária, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado ou aceito no prazo de até **05 (CINCO) dias úteis**, a contar da data de seu recebimento.

19.4. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

19.5. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

19.6. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 8.666, de 1993;

19.7. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

19.8. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 79 e 80 da mesma Lei.

19.9. O prazo de vigência da contratação se encerra no final do exercício financeiro da assinatura do mesmo e poderá ser prorrogado conforme previsão no instrumento contratual ou no termo de referência.

19.10. Previamente à contratação a Administração realizará consultas para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, consulta prévia ao CADIN.

19.11. Por ocasião da assinatura do contrato, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas neste Edital, as quais deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato.

19.12. Na hipótese de irregularidade, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.





CRISTALINA

19.13. Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

19.14. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.

20. DO REAJUSTAMENTO EM SENTIDO GERAL

20.1. Os preços registrados serão fixos e irrevogáveis, exceto nas hipóteses devidamente comprovadas, ocorrência de situação prevista na alínea “d” do inciso II do artigo 65 da Lei Federal n. 8.666/93, ou de redução dos preços praticados no mercado.

20.2. Na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou ainda, em caso de força maior, caso fortuito, ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos da Detentora da Ata e a retribuição do Fundo Municipal de Saúde para a justa remuneração do fornecimento, poderá ser revisada, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico – financeiro inicial do Ata.

20.3. Quaisquer tributos ou encargos legais criados, alterados ou extintos, bem como a superveniência de disposições legais, quando ocorridas após a data de apresentação da proposta, de comprovada repercussão nos preços contratados, implicarão a revisão destes para mais ou menos, conforme o caso.

20.4. Na hipótese de solicitação de revisão de preços pela Detentora da Ata, esta deverá demonstrar a quebra do equilíbrio econômico-financeiro do Ata, por meio de apresentação de planilha(s) detalhada(s) de custos seguindo a mesma metodologia da planilha apresentada para assinatura do Ata e documentação correlata (lista de preços de fabricantes, notas fiscais de aquisição de produtos e/ou matérias-primas, etc), que comprovem que a contratação tornou-se inviável nas condições inicialmente avençadas.

20.5. Na hipótese de solicitação de revisão de preços pelo Fundo Municipal de Saúde, esta deverá comprovar o rompimento do equilíbrio econômico-financeiro da Ata, em prejuízo da Municipalidade.

20.6. Fica facultado ao Fundo Municipal de Saúde, realizar ampla pesquisa de mercado para subsidiar, em conjunto com a análise dos requisitos dos itens anteriores, a decisão quanto a revisão de preços solicitada pela Detentora da Ata.

20.7. A eventual autorização da revisão dos preços contratuais será concedida após a análise técnica e jurídica do Fundo Municipal de Saúde, porém contemplará as entregas realizadas a partir da data do protocolo do pedido no protocolo do Fundo Municipal de Saúde.

20.7.1. Enquanto eventuais solicitações de revisão de preços estiverem sendo analisadas, a Detentora da Ata não poderá suspender o fornecimento e os pagamentos serão realizados aos preços vigentes.

21. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

21.1. Correrá por conta da empresa proponente todas as despesas pertinentes à entrega do objeto, tais como embalagens, seguro, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários.

14.2- Entregue, o objeto será recebido:

14.2.1- Provisoriamente para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com a especificação.

14.2.2- Definitivamente, após a conferência e a constatação de que os produtos foram entregues de acordo com as normas do Edital.

14.2.3- O objeto deverá ser entregue na Farmácia Básica, sito à Rua sete de setembro, nº 378, Centro, Cristalina-GO, somente no horário de 08:00 às 12:00 e das 13:30 às 17:30 horas, de segunda a sexta-feira, exceto feriados, acompanhado da respectiva nota fiscal.





CRISTALINA

14.3- Constatadas irregularidades no objeto contratual, a CONTRATANTE poderá:

- a) Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição;
- b) Na hipótese de substituição, a CONTRATADA deverá fazê-lo em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 02 (dois) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;
- c) Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- d) Na hipótese de complementação, a CONTRATADA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da CONTRATANTE, no prazo máximo de 02 (dois) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;
- e) Rejeitá-lo se não corresponder a qualidade descrita no anexo I, caracterizando-se a inexecução total da obrigação assumida.

22. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

22.1. É obrigação de a licitante vencedora cumprir o objeto licitado(s), descrito(s) no Formulário da Proposta, que poderá a qualquer tempo, sem aviso prévio, ser vistoriado pela ADMINISTRAÇÃO, ficando o contrato rescindido se verificado qualquer irregularidade no fornecimento dos produtos e/ou serviços.

22.1.2. O (a) licitante vencedor(a) deverá observar com rigor a pontualidade e assiduidade na prestação de serviço, objeto deste edital, ficando sujeito à multa em caso de descumprimento.

22.1.3. O descumprimento de qualquer das obrigações do(a) licitante vencedor(a) implicará na aplicação de multa correspondente, de acordo com as normas estabelecidas em contrato.

22.1.4. Se o (a) licitante vencedor(a), injustificadamente ou se não apresentar situação regular no ato da confecção da nota de empenho, a sessão será retomada e, os demais licitantes serão chamados, na ordem de classificação, para fazê-lo nas condições de suas respectivas ofertas, observado que o pregoeiro examinará a aceitabilidade, quanto ao objeto e valor, sujeitando-se o desistente às penalidades constantes neste edital e na legislação pertinente.

22.1.5. Ocorrendo a hipótese prevista no item anterior, a sessão do Pregão poderá ser retomada.

22.1.6. Cabe, ainda, ao licitante se submeter às Cláusulas da Minuta Contratual, que se encontra como documento Anexo deste edital.

22.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

22.2.1. A Contratada obriga-se a:

22.2.2. Apresentar a cotação dos itens constantes neste Termo de Referência conforme descrito;

22.2.3. Arcar com todas as consequências de cotações feitas pelo representante da empresa encarregado de participar da Seção Pública de Lances, de forma que a Secretaria Municipal de Saúde não é obrigada a aceitar pedido de cancelamento ou desistência de itens cotados, por alegação da empresa de falha ou erro de funcionário na cotação;

22.2.4. Efetuar a entrega dos itens licitados de acordo com as especificações no período de até 10 (dez) dias Rua sete de setembro, nº 378, Centro, CEP: 73.850-000, Cristalina/Go - Fone: (61) 3612-3924, www.cristalina.go.gov.br – licitacoessms01@gmail.com após o recebimento da Ordem de Fornecimento para os itens em geral e no prazo de 24 (vinte e quatro) horas para aqueles que a Administração Pública classificar como de URGÊNCIA, EMERGÊNCIA e/ou CUMPRIMENTO DE ORDEM JUDICIAL;

22.2.5. Cumprir fielmente o que estabelece este Edital e seus Anexos, de forma que os itens a serem entregues estejam em perfeito estado e dentro das normas técnicas estabelecidas pelos órgãos reguladores;

22.2.6. Reparar, corrigir, remover às suas expensas, realizar troca, no total ou em parte, do objeto licitado em que se constatarem vícios, defeitos, falhas ou incorreções resultantes de sua utilização, prazo de validade em desacordo com o subitem 1.2 c), deste Termo de Referência, no período máximo de 10 (dez) dias, contados do recebimento da notificação que lhe for entregue oficialmente, sem ônus para a Secretaria Municipal de Saúde;





CRISTALINA

- 22.2.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990);
- 22.2.8. Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação;
- 22.2.9. Comunicar a Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis que antecedem o prazo e vencimento da entrega dos produtos, os motivos que impossibilitem o seu cumprimento;
- 22.2.10. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;
- 22.2.11. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou na minuta de contrato;
- 22.2.12. Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato, ficando o Município de Cristalina/GO, isento de qualquer indenização ou vínculo empregatício com os mesmos;
- 22.2.13. Responder pelas despesas resultantes de quaisquer ações, demandas decorrentes de danos, seja por culpa da vencedora ou quaisquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais de terceiros, que lhes venham a serem exigidas por força de Lei, ligados ao cumprimento da presente contratação;
- 22.2.14. Encaminhar juntamente com a Nota Fiscal as certidões de regularidade fiscal (Federal, Estadual, Municipal, FGTS, Trabalhista e de Falência) negativas ou positivas com efeito negativa.
- 22.2.15. As Notas Fiscais deverão ser emitidas em nome do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, CNPJ 11.290.797/0001-25, com sede à Avenida Kaled Cosac, nº 414, Centro, CEP 73.850-000, Cristalina-GO, sem rasuras, com discriminação exata daquilo que foi entregue com o número do processo ou do empenho, Dotação Compactada e Ficha Orçamentária, com carimbo da conta para depósito, acompanhada das certidões.
- 22.2.16. Na Nota Fiscal deverá constar uma observação, onde serão citados o número, data do pregão e da Ata de Registro de Preço, e ainda o número da Ordem de Fornecimento.
- 22.2.17. Deverá ser emitida uma nota fiscal para cada dotação orçamentária, de acordo com as Ordens de Fornecimento.
- 22.2.18. As dúvidas quanto à emissão das NF e entrega dos itens, serão esclarecidas por meio do Departamento de Compras da Secretaria Municipal de Saúde, pelo telefone (61) 3612-3924 Ramal 208.
- 22.3. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**
- 22.3.1. A Contratante obriga-se a:
- 22.3.2. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela vencedora;
- 22.3.3. Rejeitar, no todo ou em parte, o item entregue pela vencedora fora das especificações deste Edital e seus Anexos; Rua sete de setembro, nº 378, Centro, CEP: 73.850-000, Cristalina/Go - Fone: (61) 3612-3924, www.cristalina.go.gov.br – licitacoessms01@gmail.com
- 22.3.4. Comunicar a vencedora toda e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento dos itens adquiridos;
- 22.3.5. Receber provisoriamente o material, disponibilizando local, data e horário;
- 22.3.6. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência, Edital e proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivos;
- 22.3.7. Acompanhar, fiscalizar e, se necessário, aplicar as sanções previstas neste Termo de Referência quanto ao cumprimento das obrigações da Contratada, por meio de servidor especialmente designado;
- 22.3.8. Efetuar o pagamento no prazo previsto;

23. DO PAGAMENTO

- 23.1. O pagamento será realizado em 30 (trinta) dias, contados a partir do atesto da Nota Fiscal entregue e protocolada no departamento de compras do contratante, desde que acompanhada das certidões.





CRISTALINA

24. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

24.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante/adjudicatário que: 24.1.1. Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

24.1.2. Não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

24.1.3. Apresentar documentação falsa;

24.1.4. Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

24.1.5. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

24.1.6. Não mantiver a proposta;

24.1.7. Cometer fraude fiscal;

24.1.8. Comportar-se de modo inidôneo;

24.1.9. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

24.1.10 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

24.1.11. O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

24.1.12. Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

24.1.13. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante. Uma vez iniciada a execução do objeto, o seu fornecimento de forma incompleta ou em desconformidade com as condições avençadas, poderá acarretar a aplicação de multa de 0,5% (zero virgula cinco por cento) sobre o valor da contratação, por dia de irregularidade, limitada sua aplicação até o máximo de 10 (dez) dias.

24.1.14. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

24.1.15. Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;

24.1.16. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

24.1.17. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções. Av. Kaled Cozac, nº 414, Centro, CEP: 73.850-000, Cristalina/Go - Fone: (61) 3612-4480, Fax: (61) 3612-3924 www.cristalina.go.gov.br – licitacoessms01@gmail.com .

24.1.18 Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

24.1.19. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.





CRISTALINA

24.1.20. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

24.1.21. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

24.1.22. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

24.1.23. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

24.1.24. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

24.1.25. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

25. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

25.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

25.2. A impugnação deverá ser realizada exclusivamente por forma eletrônica no sistema www.portaldecompraspublicas.com.br.

25.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até 02 (dois) dias úteis contados da data de recebimento da impugnação.

25.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

25.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, em campo próprio do Sistema Portal de Compras Públicas no endereço eletrônico www.portaldecompraspublicas.com.br.

25.6. O pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de 02 (dois) dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos.

25.7. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame, salvo quando se amoldarem ao art. 21 parágrafo 4º, da Lei 8.666/93.

25.8. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

25.9. As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a administração.

25.10. As respostas às impugnações e aos esclarecimentos solicitados, bem como outros avisos de ordem geral, serão cadastradas no sítio www.portaldecompraspublicas.com.br, sendo de responsabilidade dos licitantes, seu acompanhamento.

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

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

26. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

26.1. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.





CRISTALINA

26.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

26.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.

26.4. No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

26.5. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

26.6. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

26.7. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

26.8. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

26.9. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

26.10. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

26.11. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico e www.cristalina.go.gov.br, www.portaldecompraspublicas.com.br, e também poderão ser lidos e/ou obtidos no endereço: Avenida Kaled Cosac, nº414, setor Centro - Cristalina Go, nos dias úteis, no horário das 08:00hs às 11:30hs e das 13:30hs às 17:30horas, período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

26.12. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

26.12.1. ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

26.12.2. ANEXO II - MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DO PREGÃO ELETÔNICO Nº XXX/XXXX-SMS

26.12.3. ANEXO III - MINUTA DO CONTRATO Nº XXX/XXXX-SMS

GESTÃO 2021-2024
Cristalina, 27 de julho de 2023.

LUDMILA LUIZ DE PAULA

CPF/MF sob nº 041.568.221-50

Pregoeira

Equipe de Pregão da Secretária Municipal de Saúde

Decreto nº 20.714/2021





CRISTALINA

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA ATENDER OS PACIENTES DO PRAGRAMA MELHOR EM CASA.

ITEM	NOME REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA
1	FRESUBIN PROTEIN, VITAFOR, JUST NUTREN, EREMIX	MÓDULO DE PROTEÍNA – exclusivamente a base de caseinato de cálcio. Em pó, dispersível em água. Isento de lactose. Embalagem contendo data de fabricação, data de validade, número do lote, registro no ministério da saúde e a descrição das características do produto. Apresentação: latas a partir de 150G	90.000	GRAMAS
2	MALTODYN, CARBOCH	MÓDULO DE CARBOIDRATO – composto exclusivamente a base de maltodextrina. Em pó. Isento de lactose. Embalagem contendo data de fabricação, data de validade, número do lote, registro no ministério da saúde e a descrição das características do produto. Apresentação: latas com no mínimo 300G.	2.500.000	GRAMAS
3	MTC COM AGE VITAFOR	MÓDULO DE LÍPIDEOS – módulo de triglicerídeo de cadeia média com AGE, para dieta enteral e oral. Embalagem contendo data de fabricação, data de validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde. Apresentação: Frasco a partir de 200 mL	100.000	MILILITROS
4	MIX FIBER, SINFORT VITAFOR, FIBRA MAIS	MÓDULO DE FIBRAS - módulo de fibra alimentar industrializada para nutrição enteral e oral, constituído por fibras solúveis e insolúveis. Isento de sacarose e glúten. Contendo data de fabricação, data de validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde. Apresentação: Lata ou sachê	30.000	GRAMAS
5	SIMBIOFLORA, FIBER MAIS FLORA	MÓDULO DE SIMBIOTICO- contendo fibras prebióticas e microorganismos probióticos, com no mínimo 1 cepa. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação em sachê a partir de 2G	20.000	GRAMAS
6	APTAMIL SL OU NAN SEM LACTOSE	FÓRMULA INFANTIL INSENTA DE LACTOSE – Fórmula infantil industrializada para lactentes com até 12 meses de idade, em pó. Isenta de lactose. Perfil de carboidratos exclusivamente de maltodextrina, Proteínas lácteas com caseína e/ou soro de leite. Contendo DHA, ARA e nucleotídeos. Contendo vitaminas, minerais e oligoelementos que atendam as recomendações do codex alimentarius (FAO/OMS). Isenta de sacarose e glúten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Latas com no mínimo 400G.	400.000	GRAMAS
7	APTAMIL SOJA 2 OU NAN SOY	FÓRMULA INFANTIL A BASE DE SOJA – Fórmula infantil industrializada para lactentes a partir de 6 meses idade, com proteína isolada de soja, em pó. Isenta de lactose e proteínas lácteas. Isenta de glúten. Enriquecida com vitaminas, minerais e outros oligoelementos que atendam as recomendações do codex alimentarius (FAO/OMS). Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Latas com no mínimo 400G	400.000	GRAMAS
8	APTAMIL PREMIUM 1 OU NAN COMFOR 1	FÓRMULA INFANTIL DE PARTIDA em pó, indicado desde o nascimento até os 6 meses, a base de proteínas lácteas intactas, adicionada de exclusivos prebióticos Danone 0,8g/100mL de scGOS/lcFOS (9:1) e inovadora estrutura lipídica composta por LCPUFAs ligados aos fosfolípidios e ácido palmítico na posição beta-2. Distribuição calórica: CHO: 43% (100% lactose), LIP: 49% Óleos vegetais (óleos de colza, milho, girassol e coco) + gordura láctea (leite integral) + óleo de peixe (DHA) + óleo de Mortierella Alpina (ARA) + LCPUFAs ligados aos fosfolípidios (PL) + ácido palmítico na posição beta-2 (sn-2palmítico). com DHA e ARA na concentração 0,3% dos lipídios totais, razão: 1:1 e Proteínas: 8% (soro/caseína- 60:40). Contendo vitaminas, minerais e oligoelementos que atendam as recomendações do codex alimentarius (FAO/OMS). Isenta de sacarose e glúten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação: lata de 800G	1.600.000	GRAMAS





CRISTALINA

9	APTAMIL 2 OU NAN COMFOR 2	FÓRMULA DE SEGUIMENTO em pó, indicado a partir dos 6 meses, a base de proteínas intactas, adicionada de prebióticos GOS/FOS. Contém adequada relação ômega 6: omega 3 e presença de LCPUFAs (DHA e ARA), além da presença de nucleotídeos. Contendo vitaminas, minerais e oligoelementos que atendam as recomendações do codex alimentarius (FAO/OMS). Isenta de sacarose e glúten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação: lata de 800G	1.600.000	GRAMAS
10	APTAMIL 3 OU NAN COMFOR 3	FÓRMULA DE TRANSIÇÃO em pó, indicado dos 6 meses aos 36 meses de vida, a base de proteínas intactas, adicionada de prebióticos GOS/FOS. Com presença de LCPUFAs (DHA/ARA), além da presença de nucleotídeos. Distribuição calórica. Com teor de vitaminas A, D e dos minerais Zinco e Cálcio adaptados para a faixa etária. Contendo vitaminas, minerais e oligoelementos que atendam as recomendações do codex alimentarius (FAO/OMS). Isenta de sacarose e glúten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação: lata de 800G	1.600.000	GRAMAS
11	APTAMIL HA OU NAN HÁ	FÓRMULA INFANTIL PARA PREVENÇÃO DE ALERGIAS em pó, indicada desde o nascimento até 12 meses, com 100% proteína parcialmente hidrolisada do soro do leite, 100% lactose, adicionada de prebióticos Gos/Fos. Contém LCPUFAS (DHAe ARA) e nucleotídeos. Enriquecida com vitaminas, minerais e outros oligoelementos que atendam as recomendações do codex alimentarius (FAO/OMS). Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Latas de 400 gramas.	1.600.000	GRAMAS
12	APTAMIL AR	FÓRMULA INFANTIL ANTIREGURGITAÇÃO em pó, espessada com goma jataí ou amido pré gelatinizado. Contendo em sua fonte de proteínas caseína, com lactose e maltodextrina. Contém ácidos graxos essenciais (W6:W3). Contendo vitaminas, minerais e oligoelementos que atendam as recomendações do codex alimentarius (FAO/OMS). Isenta de sacarose e glúten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação em lata de 400G.	400.000	GRAMAS
13	APTAMIL PEPTI	FÓRMULA INFANTIL EXTENSAMENTE HIDROLISADA COM LACTOSE - Fórmula infantil industrializada semi-elementar e hipoalergênica contendo 100% de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas com lactose, em pó, sem sabor. Para crianças desde o nascimento. base de proteína extensamente hidrolisada, com lactose, adicionada com prebióticos (GOS/FOS). Contém LCPUFAs e nucleotídeos. Livre de substâncias alergênicas (componentes da soja e proteínas de origem animal) Isenta de sacarose e glúten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Latas de 400G	800.000	GRAMAS
14	PREGOMIN	FÓRMULA INFANTIL EXTENSAMENTE HIDROLISADA SEM LACTOSE - Fórmula infantil industrializada semi – elementar e hipoalergênica contendo 100% de proteínas extensamente hidrolisadas do soro do leite sem lactose, em pó, sem sabor. Para crianças desde o nascimento. Com no mínimo 50% de TCM e nucleotídeos. Acrescida de ácido araquidônico (ARA) e ácido docosahexaenoico (DHA). Livre de substâncias alergênicas (componentes da soja e proteínas de origem animal). Isenta de lactose, sacarose, frutose e glúten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Latas de 400G	1.200.000	GRAMAS
15	NEOCATE LCP	FÓRMULA INFANTIL A BASE DE AMINOÁCIDOS – Fórmula infantil industrializado elementar para crianças desde o nascimento até 3 anos, com alergia ao leite de vaca e a outros alimentos ou com distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Em pó, sem sabor. Composta por 100% de aminoácidos livres e sintéticos e não alergênicos, óleos vegetais e TCM. Suplementada com ácido araquidônico (ARA) e ácido docosahexaenoico (DHA). Isenta de ingredientes que contenham soja ou traços de soja, isenta de lactose, frutose, sacarose, glúten e ingredientes de origem animal. De acordo com RDC 45/2011 e DRI's. Embalagem contendo a descrição das	1.200.000	GRAMAS





CRISTALINA

		características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Latas de 400G		
16	NEO ADVANCE	DIETA A BASE DE AMINOÁCIDOS – Dieta industrializada para nutrição enteral ou oral, dieta elementar de aminoácidos, nutricionalmente completa, em pó, sem sabor, para crianças de 1 a 10 anos com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Densidade de 1,0 Kcal/mL. Isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose e glúten. De acordo com RDC 449/1999. Isenta de ingredientes que contenham soja ou traços de soja. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Latas de 400G.	1.200.000	GRAMAS
17	FORTINI	SUPLEMENTO INFANTIL ORAL/ ENTERAL HIPERCALORICO - alimento para nutrição oral ou enteral em pó, para crianças de 1 a 10 anos, nutricionalmente completo e rico em vitaminas e minerais. Permite diluição 1.0Kcal/ml a 1,5 Kcal/ml., podendo ser adicionado em preparações doces e salgadas. Apresentação: Lata de 400g	1.200.000	GRAMAS
18	PEDIASURE, MILNUTRI COMPLETE	SUPLEMENTO INFANTIL ORAL/ ENTERAL - Alimento para uso enteral e ou oral para crianças de 1 a 10 anos, isenta de lactose. Isento de Glutén. Enriquecida com vitaminas, minerais e outros oligoelementos que atendam as recomendações do codex alimentarius (FAO/OMS). Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Latas com no mínimo 400G.	1.200.000	GRAMAS
19	CUBITAN; PROLINE	SUPLEMENTO ORAL LIQUIDO PARA CICATRIZAÇÃO – Nutrição oral industrializada específica para cicatrização de úlceras por pressão e outras situações que exijam estímulo da cicatrização. Suplemento alimentar hiperproteico, acrescido de arginina, com alto teor de micronutrientes relacionados a cicatrização (zinco, selênio, vitaminas A C e E). Isento de glúten. Sem sacarose. Sabores variados. Embalagem contendo data de fabricação, data de validade, número do lote, registro no Ministério da Saúde e a descrição das características do produto. No mínimo, frasco de 200 mL.	500.000	MILILITROS
20	SURVIMED, NUTRISON ADV. PEPTISORB, PEPTAMEN PREBIO	DIETA ENTERAL OLIGOMÉRICA, normocalórica (1,0 Kcal/ml), normoprotéica (mínimo 18%) proteínas hidrolisadas, com presença de TCM. Isento de lactose e sacarose. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação: Sistema aberto ou fechado 1000mL	500	LITROS
21	ISOSOURCE 1,5, NUTRISON ENERGY MF	DIETA ENTERAL POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 kcal/ml), Hiperproteica (a partir de 15%), maltodextrina e enriquecido com mix de fibras. Isento de lactose e gluten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação em Sistema Aberto ou Fechado de 1000mL.	9.000	LITROS
22	DIASIP, GLUCERNA, PENTASURE SR	SUPLEMENTO PARA CONTROLE GLICÊMICO, para oral/enteral em pó ou líquido, polimérico, específico para o controle glicêmico, Normocalórico, Hiperprotéico (mínimo 17%). isento de sacarose, lactose e glúten. Com fibras insolúveis ou solúveis. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Lata a partir de 400G ou Frasco a partir de 200 mL.	1.000.000	GRAMAS
23	NUTREN CONTROL DIET	ALIMENTO PARA CONTROLE GLICÊMICO (FRASCO 200 mL) para oral/enteral em pó, polimérico, específico para o controle glicêmico, Normocalórico, Normoprotéico (mínimo 17%). isento de sacarose, lactose e glúten. Com fibras insolúveis ou solúveis. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Frasco de 200 mL	100.000	MILILITROS
24	NUTREN 1,0, NUTRIDRINK, TROPHIC BASIC	DIETA ENTERAL EM PÓ, polimérica, padrão, nutricionalmente completa, normocalórica, normoprotéica (mínimo 18% de proteína), isenta de lactose e glúten. Criado especialmente para atender às necessidades nutricionais na manutenção e recuperação do estado nutricional. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação: Lata a partir de 400G.	1.750.000	GRAMAS
25	DIANUTRI, DIASON, NOVASOURCE GC, GLUCERNA	ALIMENTO PARA CONTROLE GLICÊMICO, para uso enteral, líquido, polimérico, específico para o controle glicêmico, Normocalórico (1,0 a 1,2 Kcal/mL), Normoprotéico (mínimo 17%). Isento de sacarose, lactose e	2.000	LITROS





CRISTALINA

		glúten. Com fibras insolúveis ou solúveis. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Sistema aberto de 1000ml.		
26	NUTILIS CLEAR, RES. THICKEN UP CLEAR, ESPESSARE	ESPESSANTE ALIMENTAR, a base de goma ou amido de milho modificado, passível de modificar características dos alimentos líquidos e semi sólidos, quentes ou frios. Isento de sacarose e lactose. Não altera sabor, cor e cheiro dos alimentos quentes e frios. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação: lata a partir de 125 gramas	87.500	GRAMAS
27	ESPECIFICAMENTE ISOSOURCE SOYA	ALIMENTO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL A BASE DE SOJA, com 100% de proteína isolada de soja e normocalórica (1,2 kcal/ml) e normoproteica. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Sistema aberto 1000 mL Tetra Pack.	9.000	LITROS
28	NUTREN SENIOR, ENSURE, BIOSEN NUTRIR, SUSTAGEN SENIOR	ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE IDOSOS, para nutrição oral e enteral, hiperproteica para o idoso. Com fibras Fos e/ou Inulina. Sem sabor ou Baunilha. Para pessoas especialmente depois de 50 anos que necessitem de auxílio na manutenção dos ossos e músculos. Não contém glúten. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Lata de no mínimo 350g a 900g	1.600.000	GRAMAS
29	IMPACT	SUPLEMENTO ORAL PARA IMUNOMODULAÇÃO - suplemento oral ou enteral para preparo imunológico. Polimérico ou pligomérica. Normocalórico e hiperproteico (mínimo de 16% de proteína). Contendo nucleotídeos, arginina e ômega 3. Sabores: torta de limão e pêssego. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Sabores: tora de limão, pêssego, baunilha e banana. Frasco de 200 mL.	400.000	MILILITROS
30	NUTRI ENTERAL D, NOVASOURCE REN	SUPLEMENTO PARA RENAIS EM DIÁLISE, hipercalórico a partir de (1,5 Kcal/mL), proteína acima de (15%), com presença de TCM. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação em frasco de 200mL	300.000	MILILITROS
31	NUTRI RENAL	SUPLEMENTO PARA RENAIS PRÉ DIÁLISE, fórmula modificada para situações metabólicas especiais para nutrição enteral ou oral, formulado para estados de função renal comprometida. Hipercalórico (2,0kcal/ml), nutricionalmente completo, hipoprotéico (7%), adicionado de taurina e carnitina e com perfil lipídico de acordo com ADA e AHA. Isento de sacarose, glúten e lactose. Indicado para pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica em tratamento conservador. Apresentação: Tetra Pak 200 ml.	300.000	MILILITROS
32	MODULEN IBD; NESH PENTASURE IBD	ALIMENTO PARA DOENÇA DE CROHN ou doenças inflamatórias intestinais, polimérico, normocalórico (1,0 Kcal/mL), Normoproteico (14%) com 100% caseinato de potássio e com presença de TCM. Acrescido de TGFβ-2, citocina anti-inflamatória reparadora da mucosa intestinal. Isento de Fibras. Sem sabor. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação em lata de 400G.	80.000	GRAMAS
33	ISOSSOURCE MIX	Fórmula enteral líquida, normocalórica (1.2 kcal/ml), normoproteica, com adição de fibras. Sem adição de sacarose, zero lactose e zero glúten. Com presença de caseinato de cálcio como fonte proteica. Em sistema aberto de 1.000 ml. Tetra Pack. Vedada a participação de dieta com sistema fechado com uso de adaptadores.	1.000	LITROS
34	RESOURCE GLUTAMINA	Módulo de Glutamina para nutrição oral ou enteral. Envelope 10g.	500.000	GRAMAS
35	NUTREN 2.0, FRESUBIN 2.0 FIBER	Fórmula enteral modificada hipercalórica (2.0 kcal/ml) e hiperlipídica, normoproteica.. Isenta de lactose. Apresentação: Pack de 200ml.	600.000	MILILITROS
36	ISOSOURCE SOYA FIBER	FÓRMULA ADULTA enteral ou oral líquida com 100% de proteína de soja e normocalórica (1,2 kcal/ml) e normoproteica. Com fibras. Com TCM na sua fonte de gordura. Sistema aberto 1000 ml. Tetra Pack. Sistema Aberto	1.500	LITROS
37	NUTREN JUNIOR, SUSTAGEN KIDS	FÓRMULA PEDIÁTRICA para nutrição enteral ou oral, normocalórico, normoproteico na diluição padrão. Presença de proteína do soro do leite. Para crianças de 1 a 10 anos de idade. Lata de 400 gr.	400.000	GRAMAS





CRISTALINA

38	TROPIC FIBER	ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO. Para Nutrição enteral, ou oral, normocalórica, normoprotéica, contendo no mínimo 55% de proteína isolada de soja, caseinato e proteína de soro do leite. Com 15 gramas de fibras/litro, sendo 65% fibra solúvel e 35% de fibra insolúvel. 100% maltodextrina. Sabor Baunilha. Apresentação lata pó 800g.	1.600.000	GRAMAS
39	NOVAMIL RICE	FÓRMULA INFANTIL. Para Nutrição oral ou enteral, destinada a lactentes e crianças de primeira infância com idade de 0 a 39 meses, com necessidades dietoterápicas específicas. Isenta de leite ou produtos lácteos. Com fontes de Taurina, maltodextrina proteína hidrolisada de arroz. Apresentação lata pó 400g.	800.000	GRAMAS
40	FRESUNIN ENERGY DRINK; NUTREN 1.5	SUPLEMENTO ORAL PARA IMUNOMODULAÇÃO - suplemento oral ou enteral para preparo imunológico. Polimérico. Normocalórico e hiperproteico. Contendo nucleotídeos, arginina e ômega 3. Sabores: torta de limão e pêssego. Embalagem contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Frasco de 200 mL	1.000.000	MILILITROS
41	FRESUBIN 5 KCAL SHOT	MÓDULO DE LIPÍDIOS - EMULSÃO LIPÍDICA Suplemento indicado para pacientes desnutridos ou com necessidades calóricas aumentadas. Características adicionais: Emulsão de lipídios à base de triglicerídeos de cadeia longa, adicionado ou não de outros triglicerídeos em menor teor, pronto para uso, com adição de sacarose e com densidade calórica maior ou igual a 4 kcal por mL. Forma de apresentação: Embalagem de 120 ml.	120.000	MILILITROS
42	DIBEN 1.5, NOVASOURCE GC 1.5	DIETA ENTERAL HIPERCALÓRICA PARA DIABETES Dieta enteral hipercalórica indicada para controle glicêmico. Características adicionais: dieta polimérica, com densidade energética de 1,5 kcal por ml, (<45% de carboidratos), hiperprotéica (≥ 20%), com presença de EPA e DHA e com no mínimo 15 g de fibras por L. Isento de sacarose e glúten. Forma de apresentação: Embalagem SISTEMA FECHADO de 1000 ml (com equipo bonificado).	1.000	LITROS
43	FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE	DIETA ENTERAL HIPERCALÓRICA HIPERPROTEICA 2.0 COM FIBRA Dieta enteral indicada para necessidades calórico- proteicas elevadas. Características adicionais: dieta com densidade calórica de 2,0kcal por ml, 20% de proteína, demais nutrientes de acordo com a recomendação das DRIs, ISENTA DE glúten e frutose. Forma de apresentação: Embalagem SISTEMA FECHADO de 500ml. (Com equipo bonificado).	1.000	FRASCOS
44	FREBINI ENERGY DRINK, INFANTRINI	SUPLEMENTO PEDIÁTRICO Suplemento indicado para suplementação oral de crianças menores de 10 anos de idade desnutridas ou com necessidades calóricas e/ou proteicas aumentadas. Características Adicionais: fórmula polimérica ou oligomérica, isenta de glúten, com ou sem fibras, com adição de sacarose, densidade energética maior que 1,2 kcal por ml, com proteína a base do soro do leite e quantidade necessárias para atender a faixa etária a qual o produto se destina. Forma de apresentação: Embalagem de 200 ml.	400.000	MILILITROS
45	NOVASOURCE GI CONTROL	Formula para nutrição enteral e oral para controle de diarreia, hipercalórica, hiperlipídica, com 100% fibras solúveis (20g/l). Isenta de lactose. Apresentação 1 litro.	1.000	LITROS
46	FLORAX ADULTO	Probiótico adulto via oral, constituído por levedo de Saccharomyces cerevisiae, que atua no trato digestivo promovendo a restauração da microbiota intestinal fisiológica. destinado ao tratamento da restauração da microbiota intestinal fisiológica, desequilibrada por infecções intestinais, provocada por agentes patogênicos ou devido ao uso de antibióticos e quimioterápicos. NÃO CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLÚTEN. NÃO CONTÉM SOJA. Suspensão oral. Embalagens com 3, 5 e 100 flaconetes de 5 mL.	150	FLACONETES
47	FLORAX INFANTIL	Probiótico pediátrico via oral, constituído por levedo de Saccharomyces cerevisiae, que atua no trato digestivo promovendo a restauração da microbiota intestinal fisiológica. destinado ao tratamento da restauração da microbiota intestinal fisiológica, desequilibrada por infecções intestinais, provocada por agentes patogênicos ou devido ao uso de antibióticos e quimioterápicos. NÃO CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLÚTEN. NÃO CONTÉM SOJA. Suspensão oral. Embalagens com 3, 5 e 100 flaconetes de 5 mL.	150	FLACONETES





CRISTALINA

1.2. Os bens objeto da aquisição estão dentro da padronização seguida pelo órgão, conforme especificações técnicas, buscando seguir as seguintes premissas:

1.2.1. Descrição do Objeto

a) Todos os itens constantes neste Termo de Referência deverão ser entregues sem violação de embalagem, sem deterioração ou qualquer outro fator que possa comprometer o uso ou a qualidade dos mesmos, e de acordo com as normas sanitárias em vigor no país. Em todos os itens deverão constar dados de identificação e procedência, fabricação, validade e número de lote e número do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

b) Não serão aceitos itens cujo período transcorrido desde a data de sua fabricação ultrapasse 25% (vinte e cinco por cento) do período de validade do mesmo.

1.3. Para o item 27 cujo solicitamos especificamente o produto **ISOSOURCE SOYA** da marca **NESTLE**, em função da não adaptação clínica dos pacientes a produtos similares a marca. Foram realizadas várias tentativas, excepcionalmente com pacientes acamadas e em uso de sonda gastrointestinal (GTT), que necessitam de estabilidade e apresentam intolerância frente a outras marcas ofertadas, aumentando assim o uso de fraldas e medicamentos para tratamento culminando inclusive em internações para melhora clínica dos pacientes.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A aquisição de dietas hospitalares e suplementos alimentares é salutar para a manutenção da vida de pacientes que não satisfazem suas necessidades nutricionais da forma comum, ou seja, alimentos sólidos.

2.2. A licitação de dietas hospitalares e suplementos alimentares propiciará melhor planejamento, economia e funcionamento das unidades de saúde, evitando paralisações ou prejuízos decorrentes de estoque baixo ou indisponíveis, além de se conseguir melhores condições de aquisição por meio do procedimento licitatório realizado com maior número de interessados na prestação deste serviço, proporcionando maior qualidade ao atendimento dos usuários que procuram as unidades de saúde, e contribuindo para o aprimoramento e elevação da qualidade dos serviços prestados a sociedade.

2.3. Além da rotina normal de atendimento das unidades Hospital Municipal Chaud Salles (HMCS) e Unidade de Pronto Atendimento Wasfi Daher (UPA de Cristalina), há também as Unidades vinculadas a Atenção Básica (UBS's) e Especializada (CEMESP e CAPS) e ainda instituições conveniadas, como Corpo de Bombeiros e Associação São Vicente de Paula, e distribuídos pela Central de Abastecimento Farmacêutico, as quais contribuem para o aumento da demanda diária de fornecimento de soluções parenterais e materiais médicos hospitalares.

2.4. O quantitativo de cada item foi obtido a partir da demanda existente no município, número de atendimentos realizados em geral em nossas unidades de saúde, principalmente os de urgência, emergência e atendimentos especializados. Fundamentam-se, portanto, a pertinência e a relevância das aquisições pela necessidade de atender a população em geral.

2.5. A aquisição se faz necessária tendo em vista a saúde é um direito fundamental do homem, com aplicação imediata e prevista no parágrafo 1º do art. 5º da Constituição Federal de 1988, e portanto, função do Governo.

2.6. O resultado esperado é a melhoria na qualidade de vida dos pacientes, a efetivação da política de saúde preventiva, além de condições mínimas de integridade aos usuários do Sistema Único de Saúde.

3. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1. O bem a ser adquirido enquadra-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 3.555, de 8 de agosto de 2000, e do Decreto 5.450, 31 de maio de 2005.



4. DO PRAZO DE ENTREGA/FORNECIMENTO

4.1. O fornecimento será efetuado parceladamente, de acordo com as solicitações da Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de 10 (dez) dias a contar da data de recebimento da Ordem de Fornecimento pela empresa vencedora do certame.

4.1.1. Os itens solicitados neste Edital deverão ser entregues na Farmácia Básica, sito à Rua sete de setembro, nº 378, Centro, Cristalina-GO, somente no horário de 08:00 às 12:00 e das 13:30 às 17:30 horas, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

4.1.2. Todas as despesas com a entrega dos itens licitados, incluindo frete, descarga e arrumação no local de recebimento serão por conta do licitante vencedor.

4.1.3. Caso os itens entregues apresentem embalagem violada ou qualquer tipo de comprometimento para seu uso, bem como marca trocada (desacordo com a proposta apresentada pela licitante), ficarão retidos, juntamente com a Nota Fiscal no Centro de Abastecimento Farmacêutico e a Nota Fiscal somente será liberada para pagamento após a troca por outros conforme descrição neste termo de referência, de acordo com a proposta da empresa, que estejam em plenas condições de serem utilizados.

4.1.3.1. Para o caso de retenção de itens em desacordo com as propostas apresentadas ou condições previstas no subitem anterior, serão aplicadas as penalidades previstas no Edital, no que couber.

4.1.4. Quando couber, os itens devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias expressão associada a "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO".

5. DA AVALIAÇÃO DO CUSTO E PAGAMENTO

5.1. O custo estimado unitário e total da presente contratação será apurado por meio de pesquisa de mercado e banco de preços, sendo posteriormente juntado aos autos orçamento e mapa de apuração dos preços.

5.2. As despesas decorrentes deste contrato correrão por conta da Dotação Orçamentária prevista no Orçamento de 2023, oportunamente apresentada pelo Departamento de Contabilidade.

5.3. O pagamento será realizado em 30 (trinta) dias, contados a partir do atesto da Nota Fiscal entregue e protocolada no departamento de compras do contratante, desde que acompanhada das certidões.

5.4. Nos preços propostos estarão previstos, além do lucro, todos os custos diretos e indiretos relativos ao cumprimento integral do objeto da licitação, envolvendo, entre outras despesas, tributos de qualquer natureza, instalação, treinamento, frete, embalagens etc., exceto quanto aos preços nas hipóteses de desequilíbrio econômico-financeiro previsto na legislação.

6. DO RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. As condições de acondicionamentos e transportes dos produtos devem ser conforme determina a legislação vigente, podendo, os produtos serem devolvidos sem qualquer ônus ao município, caso as exigências não sejam atendidas e os produtos entregues de forma irregular ou com avarias. No ato da entrega, os produtos serão analisados em sua totalidade, sendo que caso não satisfaça à especificação exigida será devolvido a contratada.

6.2. A Contratada deverá garantir a qualidade dos medicamentos a serem fornecidos, devendo ser estritamente observado os prazos de validade dos mesmos, devendo ainda, quando solicitado, substituir prontamente o produto que porventura não atenda aos requisitos contratados.

6.3. Os bens serão recebidos:

a. Provisoriamente, a partir da entrega, para efeito de verificação da conformidade com as especificações constantes do Edital e da proposta.

b. Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes neste termo de referência, e sua consequente aceitação, que se dará até 07 (sete) dias do recebimento provisório.

6.3.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.





CRISTALINA

7. DO REAJUSTE

7.1. Havendo atraso no pagamento das parcelas por mais de 90 (noventa) dias, o reajuste será feito pelo índice do INPC ou outro índice oficial que vier a substituí-lo.

8. DO PRAZO DA VIGÊNCIA

8.1 A contratação terá seu início contada a partir da data da assinatura do contrato e seu término até a entrega total do objeto ou 12 (doze) meses, o que ocorrer primeiro, adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentário, podendo ser prorrogada nos termos do Art. 57, Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações posteriores.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. A Contratada obriga-se a:

9.1.1. Apresentar a cotação dos itens constantes neste Termo de Referência conforme descrito;

9.1.2. Arcar com todas as consequências de cotações feitas pelo representante da empresa encarregado de participar da Seção Pública de Lances, de forma que a Secretaria Municipal de Saúde não é obrigada a aceitar pedido de cancelamento ou desistência de itens cotados, por alegação da empresa de falha ou erro de funcionário na cotação;

9.1.3. Efetuar a entrega dos itens licitados de acordo com as especificações no período de até 10 (dez) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento para os itens em geral e no prazo de 24 (vinte e quatro) horas para aqueles que a Administração Pública classificar como de URGÊNCIA, EMERGÊNCIA e/ou CUMPRIMENTO DE ORDEM JUDICIAL;

9.1.4. Cumprir fielmente o que estabelece este Edital e seus Anexos, de forma que os itens a serem entregues estejam em perfeito estado e dentro das normas técnicas estabelecidas pelos órgãos reguladores;

9.1.5. Reparar, corrigir, remover às suas expensas, realizar troca, no total ou em parte, do objeto licitado em que se constatarem vícios, defeitos, falhas ou incorreções resultantes de sua utilização, prazo de validade em desacordo com o subitem 1.2.1, c), deste Termo de Referência, no período máximo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da notificação que lhe for entregue oficialmente, sem ônus para a Secretaria Municipal de Saúde;

9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990);

9.1.7. Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação;

9.1.8. Comunicar a Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis que antecedem o prazo de vencimento da entrega dos produtos, os motivos que impossibilitem o seu cumprimento;

9.1.9. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;

9.1.10. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou na minuta de contrato;

9.1.11. Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato, ficando o Município de Cristalina/GO, isento de qualquer indenização ou vínculo empregatício com os mesmos;

9.1.12. Responder pelas despesas resultantes de quaisquer ações, demandas decorrentes de danos, seja por culpa da vencedora ou quaisquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais de terceiros, que lhes venham a serem exigidas por força de Lei, ligados ao cumprimento da presente contratação;

9.1.13. Encaminhar juntamente com a Nota Fiscal as certidões de regularidade fiscal (Federal, Estadual, Municipal, FGTS, Trabalhista e de Falência) negativas ou positivas com efeito negativa.





CRISTALINA

9.1.14. As Notas Fiscais deverão ser emitidas em nome do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, CNPJ 11.290.797/0001-25, com sede à Avenida Kaled Cosac, nº 414, Centro, CEP 73.850-000, Cristalina-GO, sem rasuras, com discriminação exata daquilo que foi entregue com o número do processo ou do empenho, Dotação Compactada e Ficha Orçamentária, com carimbo da conta para depósito, acompanhada das certidões discriminadas no item 9.1.13.

9.1.15. Na Nota Fiscal deverá constar uma observação, onde será citado o número, data do pregão e da Ata de Registro de Preço, e ainda o número da Ordem de Fornecimento.

9.1.16. Deverá ser emitida uma nota fiscal para cada dotação orçamentária, de acordo com as Ordens de Fornecimento.

9.1.17. As dúvidas quanto à emissão das NF e entrega dos itens, serão esclarecidas por meio da Equipe de Apoio da Secretaria Municipal de Saúde, pelo telefone (61) 3612-3924.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. A Contratante obriga-se a:

10.1.1. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela vencedora;

10.1.2. Rejeitar, no todo ou em parte, o item entregue pela vencedora fora das especificações deste Edital e seus Anexos;

10.1.3. Comunicar a vencedora toda e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento dos itens adquiridos;

10.1.4. Receber provisoriamente o material, disponibilizando local, data e horário;

10.1.5. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência, Edital e proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivos;

10.1.6. Acompanhar, fiscalizar e, se necessário, aplicar as sanções previstas neste Termo de Referência quanto ao cumprimento das obrigações da Contratada, por meio de servidor especialmente designado;

10.1.7. Efetuar o pagamento no prazo previsto;

11. DAS MEDIDAS ACAUTELADORAS

11.1. Consoante o artigo 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, a Administração Pública poderá, sem a prévia manifestação do interessado, motivadamente, adotar providências acauteladoras, inclusive retendo o pagamento, em caso de risco iminente, como forma de prevenir a ocorrência de dano de difícil ou impossível reparação.

12. DO CONTROLE DA EXECUÇÃO

12.1. A fiscalização da contratação será exercida por um representante da Administração, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato, e de tudo dará ciência à Administração.

12.1.1 O representante da Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução do contrato.

12.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da fornecedora, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e alterações posteriores.

12.3. O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.





CRISTALINA

13. DA FUNDAMENTAÇÃO E CONDIÇÕES LEGAIS

13.1. O processo de licitatório e a contratação do seu objeto, obedecerá ao disposto nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, Lei Complementar nº 123/06 e 147/2014, subsidiariamente, pela Lei nº 8.666/93 de 21 de junho de 1993.

14. DAS PENALIDADES

14.1. Pela inexecução total ou parcial dos serviços objeto deste Termo de Referência, a Administração poderá aplicar, ao Contratado, as penalidades previstas no art. 87, Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e alterações posteriores.

15. DAS RECOMENDAÇÕES GERAIS

15.1. A contratada deverá estar atenta ao cumprimento de todas as exigências deste Termo de Referência e Edital.

15.2. Os casos omissos ou dúvidas que surgirem, quando da execução dos serviços constantes do presente Termo de Referência serão resolvidos pela Secretaria Municipal de Saúde, nos específicos âmbitos de suas competências.



PREFEITURA MUNICIPAL DE

CRISTALINA

GESTÃO 2021-2024



ANEXO II – MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXX/XXXX-SMS

O Fundo Municipal de Saúde de Cristalina-Go, com sede na Avenida Kaled de Cosac nº 414 Centro, na cidade de Cristalina-Go, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 11.290.797/0001-25, neste ato representado por Douglas Santana Gonçalves, inscrito no RG nº 5.624.856 SSP- GO e no CPF/MF sob o nº 022.879.161-80, , no uso de suas atribuições legais, doravante considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para Registro de Preços nº/2023, publicada no de/...../2023, processo administrativo n.º 12817, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto n.º 7.892, de 23 de janeiro de 2013, e em conformidade com as disposições a seguir:

DO OBJETO

A presente Ata tem por objeto o Registro de Preços para a para aquisição de suplementos alimentares para atender os pacientes do programa melhor em casa e especificado(s) no(s) item(ns) do Termo de Referência, anexo I do edital de Pregão nº 014/2023-SMS, que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

EMPRESA:

CNPJ:

ENDEREÇO:

REPRESENTANTE:

E-MAIL:

TEL.: ()

Itens	Descrição	Quantidade	Unidade	Valor unitário	Valor total
Valor total:					

DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Poderá utilizar-se da Ata de Registro de Preços qualquer órgão ou entidade da Administração que não tenha participado do certame, mediante prévia consulta ao órgão gerenciador, desde que devidamente comprovada a vantagem e, respeitadas no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº. 8.666/1993 e Decreto Federal nº 7.892/2013, bem como deverão ser observadas às condições estabelecidas no instrumento convocatório.

Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas a condição nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com órgão gerenciador.

As aquisições ou contratações adicionais nas hipóteses de compra nacional a que se refere o item anterior não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cem por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.





CRISTALINA

O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao quántuplo do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

O preço ofertado pela empresa signatária da presente Ata de Registro de Preços é o especificado, de acordo com a respectiva classificação no Pregão.

Em cada fornecimento decorrente desta Ata, será observada, quanto ao preço, às cláusulas e condições constantes do Edital n.º 014/2023-SMS, Modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, que a precedeu e integra o presente instrumento de compromisso.

A cada fornecimento, o preço unitário a ser pago será o constante da proposta apresentada pela empresa detentora da presente Ata, as quais também a integram.

VALIDADE DA ATA

A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, a partir da sua assinatura.

REVISÃO E CANCELAMENTO

A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

Liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e
Convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

O REGISTRO DO FORNECEDOR SERÁ CANCELADO QUANDO:

Descumprir as condições da ata de registro de preços;

Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

O cancelamento de registros nas hipóteses, será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.





CRISTALINA

O CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS PODERÁ OCORRER POR FATO SUPERVENIENTE, DECORRENTE DE CASO FORTUITO OU FORÇA MAIOR, QUE PREJUDIQUE O CUMPRIMENTO DA ATA, DEVIDAMENTE COMPROVADOS E JUSTIFICADOS:

Por razão de interesse público; ou a pedido do fornecedor.

DAS PENALIDADES

O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no Edital. É da competência do órgão gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 5º, inciso X, do Decreto nº 7.892/2013), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 6º, Parágrafo único, do Decreto nº 7.892/2013). O órgão participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no art. 20 do Decreto nº 7.892/2013, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

CONDIÇÕES GERAIS

As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, *anexo ao edital*.

É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93, nos termos do art. 12, §1º do Decreto nº 7892/13.

A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2014.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 02(duas) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes.

Cristalina, ____ de _____ de 2023.

MAYCON DOUGLAS SANTANA GONÇALVES

CPF/MF sob nº 022.879.161-80

Secretário Municipal de Saúde e Vigilância em Saúde

Gestor do Fundo Municipal de Saúde

Decreto nº 22.527/2022 e 22.557/2022

Representante(s) Legal(is) do(s) Fornecedor(s) Registrado(s)



TERMO DE CONTRATO DE COMPRA Nº XXX/XXXX, QUE FAZEM ENTRE SI O FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE E A EMPRESA

O Fundo Municipal de Saúde de Cristalina, com sede na Avenida Kaled Cosac na cidade de Cristalina-Go, inscrito(a) no CNPJ sob o nº 11.290.797/0001-25, neste ato representado(a) pelo Secretário Municipal de Saúde e Vigilância e Saúde, por Douglas Santana Gonçalves, inscrito no RG nº 5.624.856 SSP- GO e no CPF/MF sob o nº 022.879.161-80, doravante denominada CONTRATANTE, e o(a) inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, em doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo(a) Sr.(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº, expedida pela (o), e CPF nº, tendo em vista o que consta no Processo Administrativo nº 15317/2023 e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº 014/2023-SMS, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para Registro de Preços para a aquisição de suplementos alimentares para atender os pacientes do programa melhor em casa e especificações no Termo de Referência, anexo do Edital.

Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

Discriminação do objeto:

EMPRESA:

CNPJ:

ENDEREÇO:

REPRESENTANTE:

E-MAIL:

TEL.: ()

Itens	Descrição	Quantidade	Unidade	Valor unitário	Valor total
Valor total:					

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

O prazo de vigência deste Termo de Contrato é aquele fixado no Termo de Referência, com início na data de ____/____/____ e encerramento em ____/____/____, prorrogável na forma do art. 57, §1º, da Lei nº 8.666, de 1993.

CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

O valor do presente Termo de Contrato é de R\$ (.....).

No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas para atender a esta licitação correrão por conta dos recursos de contra partida do Município e MAC Federal.

CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, contados a partir do aceite da Nota Fiscal entregue e protocolada no departamento de compras do contratante, desde que acompanhada das Certidões negativas de tributos Federais, Estaduais, Municipais, Falência e Concordata (da sede da empresa), FGTS e Trabalhista.





CRISTALINA

CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

Havendo atraso no pagamento das parcelas por mais de 90 (noventa) dias, o reajuste será feito pelo índice do INPC ou outro índice oficial que vier a substituí-lo.

CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

O Fundo Municipal de Saúde designará aos Coordenadores das Unidade, para acompanhar a regular execução do contrato, fixando todo e qualquer pagamento submetido à certificação de perfeito e adequada execução do objeto contratual.

CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

CLÁUSULA NONA – FISCALIZAÇÃO

A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência, anexo do Edital.

CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

O PRESENTE TERMO DE CONTRATO PODERÁ SER RESCINDIDO:

Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

O Termo de Rescisão será precedido de Relatório Indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

- Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- Indenizações e multas.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES

É VEDADO À CONTRATADA:

Caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

Interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS.

Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.





CRISTALINA

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, na imprensa oficial e em sítio eletrônico oficial, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

É eleito o Foro da Comarca de Cristalina-Go para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contratantes.

Cristalina, ___ de _____ de 2023.

MAYCON DOUGLAS SANTANA GONÇALVES

CPF/MF sob nº 022.879.161-80

Secretário Municipal de Saúde e Vigilância em Saúde

Gestor do Fundo Municipal de Saúde

Decreto nº 22.527/2022 e 22.557/2022

Responsável legal da CONTRATADA

PREFEITURA MUNICIPAL DE

CRISTALINA

GESTÃO 2021-2024



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a quem possa interessar que a empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, estabelecida na Rua Almirante Gonçalves nº 2.265, Curitiba, PR, inscrita no CNPJ sob nº 75.014.167/0001-00, forneceu a esta Secretaria de Estado da Saúde, os produtos abaixo especificados em plenas condições de uso, no prazo de entrega estabelecido.

Pregão Eletrônico 131/2023 - Processo nº 024.00000444/2023-91

DESCRIÇÃO	MARCA/ FABRICANTE/ EMBALAGEM	QUANT.	NOTA DE EMPENHO	NOTA FISCAL
ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, PARA DOENÇA INFLAMATORIA INTESTINAL E DOENÇA DE CROHN, COMPOSTO DE CARBOIDRATOS, LÍPIDEOS, PROTEÍNAS, TGF-B2, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLUTEN, EM PÓ, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE	NESH PENTASURE IBD/ NUNESFARMA/ LATA 400G	86.800	2023NE01045	173326

Declaramos por fim que a empresa em questão desempenhou satisfatoriamente as suas obrigações, cumprindo as exigências estabelecidas, não constando até a presente data nada que possa desaboná-la.

São Paulo, 26 de junho de 2023.


Maria Selma de Oliveira Ramos
Diretor Técnico II



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8a52b1ba719b17339cba854b2b89242572c074a1908748028ef294a06b40fee8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **144710** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Atestado SES SP**", cujo assunto é descrito como "**Atestado SES SP**", faz prova de que em **26/06/2023 16:08:01**, o responsável **Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda (75.014.167/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/06/2023 16:09:15** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x8ff7a9bd49d262c602802b3b17dff303ec6d2f49e3d3f83520766b6b89b2973b**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

RECEBEMOS DE NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

NF-e

173326

Identificação do Emitente

**Nunesfarma**
Saúde. Tradição. Inovação.NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ALMIRANTE GONCALVES, 2247
80250-150 - Curitiba - PR
Brasil Fone: 21414100

DANFE

Documento Auxiliar da
Nota Fiscal Eletrônica1 - ENTRADA
2 - SAÍDA

2

Nº 173326

SÉRIE 1

PÁGINA 1 DE 1

Controle do Fisco

E1/&K!CA!AWA^A1A:~4!&MVI

CHAVE DE ACESSO

4123 0675 0141 6700 0100 5500 1000 1733 2610 2001 0645

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da
Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

141230150022098 13/06/2023 11:34:12

NATUREZA DA OPERAÇÃO

6108 - Venda de mercadoria adquirida ou recebida de terceiros, destinada a não contribuinte

INSCRIÇÃO ESTADUAL

10147094-67

INSC. EST. SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

75.014.167/0001-00

DESTINATÁRIO / REMETENTE

RAZÃO SOCIAL

CGA- Coordenadoria Geral de Administração

CNPJ/CPF

46.374.500/0252-60

ENDEREÇO

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188 - 2º andar sala 203

BAIRRO

Jardim América

CEP

05403-000

MUNICÍPIO

São Paulo

FONE / FAX

11 3066-8681

UF

SP

INSCRIÇÃO ESTADUAL

Isento

DATA DE EMISSÃO

13/06/2023

DATA DE SAÍDA

HORA DE SAÍDA

14:23:25

FATURA

PARCELA	VALOR	VENCIMENTO
1	57.114,40	13/07/2023

Dados para depósito: Banco Santander 033 / Agência 0084 - C.C 13003570-5 / Caixa: Ag 3322 / Op. 003 / Conta Corrente 1985-6

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
57.114,40	2.284,58			57.114,40	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	57.114,40

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ
TGEX Transportes e Locação de Veículos LTDA	0 - Emitente				09.576.274/0001-06
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL		
Rua Pedrina Costa Viski - 678 - Barracão 2	São José dos Pinhais	PR	1014709467		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
10,00	caixa			135,00	0,00

DADOS DOS PRODUTOS

Código	Descrição	NCM/SH	CST	CFOP	Quantidade / Un	V. Unitário	Valor Total	BC ICMS	V. ICMS	V. IPI	Aliq. ICMS	Aliq. IPI
14115	Nesh Pentasure IBD lata 400 g - Nutrição enteral/oral com ação anti-inflamatória intestinal para doença de Crohn e DII, com TGF-b2, isenta de glúten, sacarose e lactose - gramas pó EAN: 7899302400570 - Reg. MS: 6747500020012 Fabricante: Hexagon Lote: HE/CRTP/02/2204 - Quantidade: 217 Fabricação: 01/07/2022 - Validade: 30/12/2023	2106.90.30	1.00	6108	217,00 caixas	263,2000	57.114,40	57.114,40	2.284,58	0	4,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Emp: 2023NE01045 / Ped: 98.604; CNS: ;

Local de Entrega: Tenente Pena, 110 Tenente Pena 01127-020 - São Paulo - SP

Dados para depósito: Banco Santander 033 / Agência 0084 - C.C 13003570-5 / Caixa: Ag 3322 / Op. 003 / Conta Corrente 1985-6

EM CASO DE DEVOLUÇÃO FAVOR ENTRAR EM CONTATO COM O SAC PELO TELEFONE 41- 2141-4100

RESERVADO AO FISCO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a quem possa interessar, sob regimento da Lei n.º 8.666/93, que a Empresa "**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**", inscrita **CNPJ nº 75.014.1670001-00**, estabelecida no Endereço: Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Bairro: Agua Verde, Município de Curitiba-PR. CEP 80.250-150, forneceu a esta **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**, inscrita no **CNPJ: 46.374.500/0252-60** Endereço AV DOUTOR ENEAS CARVALHO DE AGUIAR, nº188 – CERQUEIRA CESAR – CEP:05403-000 – SÃO PAULO – SP, através da **Coordenadoria Geral de Administração -CGA**, os produtos relacionados abaixo, em plenas condições de uso, no prazo de entrega estabelecido em Edital.

Nº do Processo CGA	DESCRIPTIVO	EMPENHO	Quantidade em unidades	NOTA FISCAL - Data de emissão	Entrega Percentual
SEI 024.00012777/2023-34 Pregão Eletrônico nº 143/2023 Oferta de Compra 090102000012023OC00225	ALIMENTO PARA DIETA ENTERAL OU ORAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, PARA DOENÇA INFLAMATORIA INTESTINAL E DOENÇA DE CROHN, COMPOSTO DE CARBOIDRATOS, LÍPIDEOS, PROTEÍNAS, TGF-B2, SEM ADIÇÃO DE LACTOSE E ISENTO DE GLUTEN, EM PO, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM HERMETICAMENTE FECHADA, Marca: NESH PENTASURE IBD HEXAGON; LATA 400g. A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER À LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	2023NE01188 de 27/06/2023	420.000 (g) GRAMA Apresentado: <u>1050 LATAS</u> <u>Com 400 gramas</u>	Nº 173.592	07/07/2023 TOTAL

Declaramos por fim; de comprovação de qualificação técnica, que a empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, inscrita **CNPJ nº 75.014.1670001-00**, desempenhou satisfatoriamente as suas obrigações, cumprindo as exigências estabelecidas, não constando até o presente data nada que possa desaboná-la.

São Paulo, 20 de julho de 2023.


Maria Selma De Oliveira Ramos
Diretor Técnico II



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **acf57f5b319e5ada1fa5e8b96a12c336aa7c89bea3bdb267fd7dc2e79813d99e** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **149995** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Atestado SES SP**", cujo assunto é descrito como "**Atestado SES SP**", faz prova de que em **20/07/2023 08:23:16**, o responsável **Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda (75.014.167/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **20/07/2023 08:24:55** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x6888cd6255798edaa2130d90afdc8e7efd55a33b1ab0fda2fb4356bcaef64a3d**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

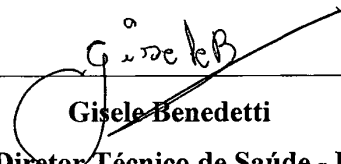


Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Declaramos para os devidos fins e, a pedido da interessada que a Empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, com sede na Almirante Gonçalves, 2.247 – CEP: 80.250-150 - Curitiba - PR, inscrita no CNPJ nº 75.014.167/0001-00 e Inscrição Estadual nº 10.147.094-67, é nosso fornecedor habitual. Tivemos aquisição através da Nota de Empenho 2023NE00808. Declaramos ainda que, a , sempre nos atendeu com pontualidade, cumprindo os prazos estipulados e entregando os materiais com qualidade, em perfeitas condições e dentro das especificações do Ministério da Saúde e Vigilância Sanitária, não tendo nada que a desabone até o presente momento. Por ser expressão da verdade e, para que surtam os efeitos desejados, firmamos o presente atestado.

Barretos, 05 de julho de 2023.



Gisele Benedetti
Diretor Técnico de Saúde - I
DRS-V-Barretos



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **02b0f4c10a6376cffd323672525270ea4b054e3d85a8c398cfe4675842d5d542** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **146891** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Atestado DRS Barretos**", cujo assunto é descrito como "**Atestado DRS Barretos**", faz prova de que em **05/07/2023 15:45:09**, o responsável **Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda (75.014.167/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/07/2023 15:46:53** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x439cf6c545f300d4bd4388da2d03574a1fd2a43edc4588f4970bd9d31e70e4af**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

RECEBEMOS DE NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

Identificação do Emitente

**Nunesfarma**
Saúde. Tradição. Inovação.NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ALMIRANTE GONCALVES, 2247
80250-150 - Curitiba - PR
Brasil Fone: 21414100

DANFE

Documento Auxiliar da
Nota Fiscal Eletrônica1 - ENTRADA
2 - SAÍDA

2

Nº 173489

SÉRIE 1

PÁGINA 1 DE 1

Controle do Fisco

E17&K!ICA!AWVA^A1BY^TFUHV1

CHAVE DE ACESSO

4123 0675 0141 6700 0100 5500 1000 1734 8910 7038 8540

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da
Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

141230163096050 27/06/2023 12:32:53

NATUREZA DA OPERAÇÃO

6108 - Venda de mercadoria adquirida ou recebida de terceiros, destinada a não contribuinte

INSCRIÇÃO ESTADUAL

10147094-67

INSC. EST. SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

75.014.167/0001-00

DESTINATÁRIO / REMETENTE

RAZÃO SOCIAL

DRS V - Barretos

ENDEREÇO

Av. Vinte Hum, 1238

MUNICÍPIO

Barretos

CNPJ/CPF

46.374.500/0044-24

BAIRRO

Centro

CEP

14780-310

FONE / FAX

11 3321-7300

UF

SP

INSCRIÇÃO ESTADUAL

Isento

DATA DE EMISSÃO

27/06/2023

DATA DE SAÍDA

HORA DE SAÍDA

10:51:44

FATURA

PARCELA	VALOR	VENCIMENTO
1	40.704,00	27/07/2023

Dados para depósito: Banco Santander 033 / Agência 0084 - C.C 13003570-5 / Caixa: Ag 3322 / Op. 003 / Conta Corrente 1985-6

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
40.704,00	1.628,16			40.704,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				VALOR TOTAL DA NOTA
				40.704,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ
TGEX Transportes e Locação de Veículos LTDA	0 - Emitente				09.576.274/0001-06
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL		
Rua Pedrina Costa Viski - 678 - Barracão 2	São José dos Pinhais	PR	1014709467		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
7,00	caixa			90,00	0,00

DADOS DOS PRODUTOS

Código	Descrição	NCM/SH	CST	CFOP	Quantidade / Un	V. Unitário	Valor Total	BC ICMS	V. ICMS	V. IPI	Aliq. ICMS	Aliq. IPI
14115	Nesh Pentasure IBD lata 400 g - Nutrição enteral/oral com ação anti-inflamatória intestinal para doença de Crohn e DII, com TGF-b2, isenta de glúten, sacarose e lactose - gramas pó EAN: 7899302400570 - Reg. MS: 6747500020012 Fabricante: Hexagon Lote: HE/CRTP/02/2204 - Quantidade: 159 Fabricação: 01/07/2022 - Validade: 30/12/2023	2106.90.30	1.00	6108	159,00 caixas	256,0000	40.704,00	40.704,00	1.628,16	0	4,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Emp: EMPENHO: 2023NE00808 / Ped: 98.596; CNS: ;

Local de Entrega: Av. 21, 1278 14780-310 - Barretos - SP

Dados para depósito: Banco Santander 033 / Agência 0084 - C.C 13003570-5 / Caixa: Ag 3322 / Op. 003 / Conta Corrente 1985-6

EM CASO DE DEVOLUÇÃO FAVOR ENTRAR EM CONTATO COM O SAC PELO TELEFONE 41- 2141-4100

RESERVADO AO FISCO

NF-e

173489

COORDENADORIA DE REGIÕES DE SAÚDE
DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE ARAÇATUBA - DRS-II

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA


Atestamos, para os devidos fins que a empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, estabelecida a Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Bairro Água Verde – CEP 80250-150 – Curitiba/PR, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas sob o nº 75.014.167/0001-00, forneceu a este órgão nutrição enteral/oral, conforme características abaixo discriminadas:

EMPENHO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
2023NE00636	89.600 gramas	Alimento para dieta enteral ou oral, nutricionalmente completo, para doença inflamatória intestinal e doença de crohn, composto de carboidratos, lipídeos, proteínas, tgf-b2, sem adição de lactose e isento de glúten, em pó, acondicionado em embalagem hermeticamente fechada, a apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente


Declaramos que não há nada que desabone a empresa, tendo cumprido todas as exigências de acordo com o solicitado e em tempo hábil.

Por ser verdade firmamos o presente atestado que vai por nós assinado.

Araçatuba, 07 de julho de 2.023.


Regina Célia de Souza Vilerá Lourenço
Diretor Técnico I

Núcleo de Finanças, Suprimento e Gestão de Contratos.


Francisco Carlos Parra Bassalobre
Diretor Técnico de Saúde III
Departamento Regional de Saúde de Araçatuba – DRS II



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6891f237387c4cce7bcdd0062ab2aa3369035ed2d9fe867d9f16af35e4c02f49** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **147427** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Atestado DRS II Araçatuba**", cujo assunto é descrito como "**Atestado DRS II Araçatuba**", faz prova de que em **07/07/2023 11:23:47**, o responsável **Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda (75.014.167/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/07/2023 11:26:15** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xb32da75ea73c45010b79fceb1f70ab78fbd139e8fabf59eab07103cc88c70652**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.






Relatório Nutricional

A paciente Rosângela Maria Ferreira Silva, nascida em 31/05/1957, é portadora de Doença de Crohn, encontra-se baixo peso (IMC: 18,7Kg/m²). A fim de complementar o aporte calórico diário e auxiliar no restabelecimento do quadro de saúde, sugiro uso de fórmula para nutrição oral normocalórica especializada que contribua para ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, isenta de glúten e lactose (*Modulen*® ou similar).

Oriento a utilização via oral de 50g ao dia, totalizando média de 4 latas de 400g ao mês.

Varginha, 02 de dezembro de 2021

À disposição,


Esther Silva Rosa Oliveira
CRN9-6905
Nutricionista





Nutrientes	Pentasure IBD	Modulen	Peptimax
Distribuição calórica	44% CHO 16% PTN 40% LIP	44% CHO 14% PTN 42% LIP	62% CHO 18% PTN 20% LIP
Apresentação	Lata 400g	Lata de 400g	Lata de 400g
Capacidade colher-medida	10g	8,3g	8,5g
Rendimento	2 litros	2 litros	1 750ml
Complexidade de macronutrientes	Oligomérica Contém ptn hidrolisada	Polimérica Apenas ptn intacta	Oligomérica Apenas ptn hidrolisada
Densidade energética	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml
	Normocalórica	Normocalórica	Normocalórica
	Normoglicídica	Normoglicídica	Hiperglicídica
Carboidratos	Maltodextrina e frutose	Xarope de Glicose e Sacarose	Maltodextrina
Lactose	✗	✗	✓
Proteínas	Normoprotéica 100% proteína hidrolisada do soro do leite	Normoprotéica 100% Caseínato de Cálcio	Normoprotéica 100% proteína hidrolisada do soro do leite
TGF-β2	✓	✓	✗
Gorduras	Hiperlipídica TCM e óleo de miho	Hiperlipídica Gordura Láctea, TCM e óleo de milho	Normolipídica Óleo de soja/milho e TCM
Colesterol	✗	✓	✓
Fibras	✗	✗	✗
Nº de Registro	nº 6.7475.0002.001-2	nº 4.0076.1778	nº 6.6320.0022

FERNANDO CESAR DA SILVA, brasileiro, divorciado, administrador de empresas, residente e domiciliado à Rua Dr. Pedrosa nº 445, apto 606 bl. b, 6º andar, Centro, Curitiba/PR, CEP: 80420-120, portador da carteira de identidade civil RG nº 3.915.320-3/SSP-PR, inscrito no CPF sob nº 718.801.439-68, e;

ANITA FURTADO DA SILVA, brasileira, viúva, professora aposentada, residente e domiciliada na Av. Silva Jardim nº 2833 apto 1401, bairro Água Verde, Curitiba/PR, CEP 80240-020, portadora da carteira de identidade civil, RG nº 630.524/SSP-PR, inscrita no CPF sob nº 437.857.519-15.

Únicos sócios da sociedade **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, constituída sob a forma de sociedade empresaria limitada, estabelecida com sede e foro na cidade de Curitiba, estado do Paraná, à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, bairro Água Verde CEP 80250-150 inscrita no CNPJ sob nº 75.014.167/0001-00, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Paraná sob o nº 41200202344 em 18/07/1980, tendo sua ultima alteração contratual registrada sob protocolo nº 20171079086 em sessão no dia 07/06/2021.

OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA PRIMEIRA: Altera-se o objeto social da empresa para: O objeto da sociedade caracteriza-se pelas seguintes atividades: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; distribuição, importação e exportação de produtos farmacêuticos inclusive relacionados na portaria 344 do ministério da saúde; Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos; comércio atacadista de produtos saneantes domissanitários; Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários; Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais; Fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros; Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os CNAES das atividades acima descritas são respectivamente registrados pelos códigos: 4644-3/01, 4637-1/99, 4645-1/01, 4646-0/01, 4649-4/08, 4773-3/00, 4789-0/05, 7210-0/00, 7830-2/00, 4772-5/00, 4729-6/99, 46.4.9-4/08-01.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Determina-se que a sociedade se valerá de armazenagens terceirizadas para os produtos das seguintes atividades econômicas: **46.46-0/01-00** – COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; **46.4.5-1/01-00** – COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; **46.4.9-4/08-00** - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR; **46.4.9-4/08-01** – COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS; **47.7.3-3/00-00** – COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS; **47.8.9-0/05-00** – COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS; **4772-5/00** - COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL.



NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ (MF) 75.014.167/0001-00
NIRE nº 41200202344
30º ALTERAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA SEGUNDA: Permanecem inalteradas todas as demais cláusulas e parágrafos não modificados por esta alteração e em razão das alterações acima referidas, os sócios resolvem consolidar o contrato social, conforme as cláusulas e condições seguintes:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ/MF Nº 75.014.167/0001-00
NIRE nº 41200202344

FERNANDO CESAR DA SILVA, brasileiro, divorciado, administrador de empresas, residente e domiciliado à Rua Dr. Pedrosa nº 445, apto 606 bl. b, 6º andar, Centro, Curitiba/PR, CEP: 80420-120, portador da carteira de identidade civil RG nº 3.915.320-3/SSP-PR, inscrito no CPF sob nº 718.801.439-68, e;

ANITA FURTADO DA SILVA, brasileira, viúva, professora aposentada, residente e domiciliada na Av. Silva Jardim nº 2833 apto 1401, bairro Água Verde, Curitiba/PR, CEP 80240-020, portadora da carteira de identidade civil RG nº 630.524/SSP-PR, inscrita no CPF sob nº 437.857.519-15.

Únicos sócios componentes da sociedade limitada denominada **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, pessoa jurídica instituída nos termos legais, estabelecida na cidade de Curitiba, Estado do Paraná, à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Bairro Água Verde CEP 80250-150 inscrita no CNPJ sob nº 75.014.167/0001-00.

CAPÍTULO I
DO NOME EMPRESARIAL, SEDE, OBJETO, INÍCIO E PRAZO

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sociedade girará sob a denominação social de: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA e utilizará o nome fantasia: NESH.

CLÁUSULA SEGUNDA: A sociedade tem sua sede social na Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, CEP: 80250-150 Curitiba-PR.

CLÁUSULA TERCEIRA: O objeto da sociedade caracteriza-se pelas seguintes atividades: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; distribuição, importação e exportação de produtos farmacêuticos inclusive relacionados na portaria 344 do ministério da saúde; Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados



anteriormente; Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos; Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários; comércio atacadista de produtos saneantes domissanitários; Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais; Fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros; Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os CNAES das atividades acima descritas são respectivamente registrados pelos códigos: 4644-3/01, 4637-1/99, 4645-1/01, 4646-0/01, 4649-4/08, 4773-3/00, 4789-0/05, 7210-0/00, 7830-2/00, 4772-5/00, 4729-6/99; 46.4.9-4/08-01.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Determina-se que a sociedade se valerá de armazenagens terceirizadas para os produtos das seguintes atividades econômicas: **46.46-0/01-00** – COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; **46.4.5-1/01-00** – COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; **46.4.9-4/08-00** - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR; **46.4.9-4/08-01** – COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS; **47.7.3-3/00-00** – COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS; **47.8.9-0/05-00** – COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS; **4772-5/00** - COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL.

CLÁUSULA QUARTA: A sociedade é contratada por prazo indeterminado, tendo seu início a partir de 01/08/1980.

CAPÍTULO II **CAPITAL SOCIAL**

CLÁUSULA QUINTA: O capital social é de R\$ 5.000.184,00 (cinco milhões cento e oitenta e quatro reais) constituído em 5.000.184 (cinco milhões cento e oitenta e quatro) ações ordinárias nominativas, no valor unitário de emissão de R\$ 1,00 Parágrafo 1º: O capital social totalmente integralizado fica assim distribuído:

SÓCIO	QUOTAS	CAPITAL	PARTICIPAÇÃO %
ANITA FURTADO DA SILVA	2.000.073	R\$ 2.000.073,00	39.999988%
FERNANDO CESAR DA SILVA	3.000.111	R\$ 3.000.111,00	60.000011%
TOTAL	5.000.184	R\$ 5.000.184,00	100%

CLÁUSULA SEXTA: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas cotas, respondendo todos solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA SÉTIMA: O exercício social inicia-se no dia 1º de janeiro de cada ano e encerra-se em 31 de dezembro do mesmo ano.



CLÁUSULA OITAVA: Após o término de cada exercício social, proceder-se-á à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico.

PARÁGRAFO ÚNICO: além da obrigação constante no caput do presente artigo, mensalmente deverá ser apresentado balancete patrimonial e econômico.

CLÁUSULA NONA: as deliberações sociais serão tomadas por reunião de sócios

PARÁGRAFO PRIMEIRO: uma vez por ano, nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, realizar-se-á reunião dos sócios com o objetivo de tomar as contas dos administradores, deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico e, quando for o caso, designar administradores, além de tratar de outros assuntos que constarem da ordem do dia.

PARÁGRAFO SEGUNDO: os sócios não administradores poderão examinar os livros e documentos, o estado do caixa e da carteira da sociedade somente uma vez por ano, nos trinta dias que antecederem à realização da reunião anual.

CLÁUSULA DÉCIMA: A distribuição de lucros deverá basear-se sobre os resultados apurados através dos balancetes mensais e ao final o exercício através do balanço geral, em conformidade com a participação societária de cada um, sendo que para tal, os sócios quotistas poderão participar dos lucros da sociedade em maior proporção do que as suas respectivas quotas no capital social, desde que por deliberação aprovada por unanimidade do capital social, em reunião dos sócios, os prejuízos apurados serão amortizados nos exercícios futuros ou suportados pelos sócios na proporção das cotas de capital.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: as cláusulas 7º e 9º serão realizadas de acordo com a legislação tributária pertinente.

CAPÍTULO IV **DA ADMINISTRAÇÃO, REMUNERAÇÃO E CONTABILIDADE**

CLAUSULA DÉCIMA SEGUNDA: A sociedade será administrada pelo sócio **FERNANDO CÉSAR DA SILVA** com poderes e atribuições de administrador sócio. Autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como para onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios.

PARÁGRAFO ÚNICO: O administrador sócio declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fê pública, ou a propriedade. (art 1.011, §1º, cc/2002).



CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: É vedado o uso da denominação social para servir interesses estranhos aos da sociedade, bem como na concessão de avais, endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros.

PARÁGRAFO ÚNICO: A sociedade não responderá com os seus bens por obrigações que seu sócio vier a assumir perante terceiros, sejam avais, endossos de valor ou outras garantias.

CLAUSULA DÉCIMA QUARTA: Os sócios poderão destinar um valor mensal, a título de pró-labore, importância esta que será fixada, por decisão da maioria do capital social. O pró-labore deverá respeitar o limite de disponibilidade, bem assim como não será devido quando do não funcionamento da empresa. Em nenhuma hipótese, a quaisquer dos sócios quotistas.

PARÁGRAFO ÚNICO: Aos sócios administradores poderá ser estabelecido valor de pró-labore diferenciado em relação aos demais. Tendo em conta as condições e características de sua atividade e responsabilidade.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: A sociedade manterá os registros contábeis e fiscais necessários.

CAPÍTULO V
DO AUMENTO E DIMINUIÇÃO DE CAPITAL, DA RETIRADA DE SÓCIO E
CESSÃO DE QUOTAS

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: Em caso de aumento de capital, terão preferência os sócios para subscrição em igualdade de condições e na proporção exata das quotas que possuírem. Até 30 (trinta) dias após a deliberação.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: A sociedade poderá reduzir o capital. Se houver perdas irreparáveis ou se excessivo em relação ao objeto da sociedade.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: Para os efeitos do art. 1057 da Lei 10.406/2002 – Novo Código Civil, quando pretenda ceder suas quotas, total ou parcialmente, o sócio deverá comunicar sua intenção por escrito aos demais. Mencionado, quando já tiver candidato, bem como o preço e condições do negócio.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA: A sociedade dissolver-se-á por deliberação correspondente, no mínimo, a três quartos do capital social ou na falta de pluralidade de sócio caso não seja a mesma reconstituída no prazo de cento e oitenta dias.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: Na hipótese de falecimento de sócio, seus herdeiros terão os haveres apurados em balanço especial, ou poderão substituí-lo, desde que com a anuência da maioria absoluta do capital social.

PARÁGRAFO ÚNICO: O ingresso do(s) herdeiros servirá para efeito de reconstituição da pluralidade de sócios a que se refere a cláusula décima nona.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: Na apuração da quota social, será considerado o valor efetivamente realizado, liquidado com base na situação patrimonial da sociedade à data da resolução, verificada em balanço especial levantado para esse fim.



PARÁGRAFO ÚNICO: Em caso de liquidação parcial ou total das quotas, ou ainda de retirada do sócio, o valor apurado para as quotas em questão será pago em vinte e quatro parcelas mensais, iguais e sucessivas. Atualizadas monetariamente pelo mesmo índice aplicável às cadernetas de poupança.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: Quando um ou mais sócios estiverem pondo em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade, a maioria dos sócios, representativa de mais da metade do capital social, poderá excluí-los da sociedade, mediante o pagamento dos haveres provisionados na cláusula vigésima primeira, realizando posteriormente a alteração do contrato social.

PARÁGRAFO ÚNICO: A exclusão será determinada em reunião especialmente convocada para esse fim. Dando-se ciência ao acusado com o prazo de antecedência mínima de 15 (quinze) dias, quando então poderá comparecer e apresentar sua defesa, podendo se fazer acompanhar de advogados na oportunidade, devendo a decisão da assembleia dos sócios ser homologada judicialmente.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: Fica eleito o foro central da comarca de Curitiba/PR, para solucionar as questões oriundas do presente contrato.

E, por estarem assim justos contratados entre si, lavram, datam e assinam o presente instrumento de contrato social em 01 (uma) via:

Curitiba, 29 de março de 2022.

FERNANDO CESAR DA SILVA

ANITA FURTADO DA SILVA





ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
43785751915	ANITA FURTADO DA SILVA
71880143968	FERNANDO CESAR DA SILVA



CERTIFICO O REGISTRO EM 18/04/2022 14:11 SOB N° 20220786186.
PROTOCOLO: 220786186 DE 07/02/2022.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12204831624. CNPJ DA SEDE: 75014167000100.
NIRE: 41200202344. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 29/03/2022.
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.



ATA DE REUNIÃO DE SÓCIOS

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
NIRE 41200202344
CNPJ 75.014.167/0001-00

1 . DATA, HORA E LOCAL: Ao 14 dia do mês de abril do ano de 2022, às onze horas, na sede da sociedade, na Rua Almirante Gonçalves nº2247, Bairro Agua Verde, Curitiba/PR, CEP 80250-150.

2 . CONVOCAÇÃO E PRESENÇA – Foram dispensadas as formalidades de convocação, tendo em vista a totalidade dos sócios representando o capital social;

3 . COMPOSIÇÃO DA MESA – Os sócios indicaram pra presidir os trabalhos o Sr. **Fernando César da Silva**, quem convocou a Sra. **Anita Furtado da Silva** para secretariá-lo.

4 . ORDEM DO DIA – Deliberar a respeito da aprovação das contas da administração, o balanço patrimonial e as demonstrações financeiras, referente ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2021.

5 . DELIBERAÇÕES – Após a leitura dos documentos posto em discussão e votação na ordem do dia, foram aprovados sem reservas e restrições;

6 . ENCERRAMENTO E APROVAÇÃO DA ATA – Terminados os trabalhos, inexistindo qualquer outra manifestação, lavrou-se a presente ata que, lida, foi aprovada e assinada por todos os sócios.

Curitiba/PR, 14 de abril de 2022

Fernando Cesar da Silva
Presidente

Anita Furtado da Silva
Secretaria





ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
43785751915	ANITA FURTADO DA SILVA
71880143968	FERNANDO CESAR DA SILVA



CERTIFICO O REGISTRO EM 25/04/2022 14:04 SOB Nº 20222472316.
PROTOCOLO: 222472316 DE 25/04/2022.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12205087457. CNPJ DA SEDE: 75014167000100.
NIRE: 41200202344. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 14/04/2022.
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **e299195fed508dfb1bc1d3eafb9eeeb8d2b7b74492dd63a09de361372680605a** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **101975** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**30º Alteração Contratual+Reunião dos Sócios Arquivamento**", cujo assunto é descrito como "**30º Alteração Contratual+Reunião dos Sócios Arquivamento**", faz prova de que em **21/12/2022 11:25:18**, o responsável **Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda (75.014.167/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **21/12/2022 13:10:03** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xa8a43ddc7ed7acbd9b1352133bd76ea16f6e4d64f326c119ae57b017e3617935**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Pedido de Impugnação - PE 033/2023

Rafael <rafael.trevizan@nunesfarma.com.br>

Seg, 27/11/2023 11:06

Para:FMS-DEAD DEPARTAMENTO ADMINISTRAÇÃO <licitacao@saude.niteroi.rj.gov.br>

📎 2 anexos (15 MB)

Impugnação PE 33.2023 Niterói.zip; rafael.trevizan.png;

Bom dia, tudo bem?

Em anexo pedido de impugnação e demais documentos referente pregão eletrônico 033/2023, para aquisição de nutrição/dietas.

Obrigado,



Para segurança:

Este e-mail é exclusivo para assuntos profissionais da Nunesfarma Nesh. Por favor, mantenha confidencial as informações recebidas & certifique-se que este e-mail foi enviado de uma conta @nunesfarma.com.br / não utilizamos e-mails gratuitos como @gmail; @hotmail @icloud ou similares. Novamente, certifique-se disso antes de abrir um eventual anexo ou tomar uma decisão sobre a mensagem recebida.

Em caso de dúvida ligue ou mande WhatsApp para (41) 9 9214-4100

For safety:

This email is for Nunesfarma Nesh professional affairs only. Please keep the information you receive confidential & make sure this email was sent from an @nunesfarma.com.br account / we do not use free emails like @gmail; @hotmail @icloud or similar. Again, make sure of this before opening any attachments or making a decision about the message you received.

If in doubt call or send WhatsApp to +55 (41) 9 9214-4100