

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE MARABÁ

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 006/2023-CPL/PMM PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1.924/2023-PMM

A Empresa **NUTRIXX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA – ME**, inscrita no CNPJ nº **12.401.269/0001-69**, sediada a Travessa Quintino Bocaiuva, nº 1970, Loja A, Bairro Centro, CEP. 68.743-010 na cidade de Castanhal-PA, neste ato, representada pelo seu sócio proprietário Sr. **EVERALDO ROCHA RAMOS**, inscrito sob o CPF/MF: 059.817.296-35, tempestivamente, vem, com fulcro nos parágrafos 1º e 2º, do art. 41, da Lei nº 8.666 / 93, e item 4 do instrumento convocatório, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2023**, pelas razões adiante descritas.

I. DO EDITAL Nº 006/2023

Em breve resumo, trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico de nº 006/2023, promovida pelo **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE MARABÁ**, para o **Registro de preços para eventual aquisição de Fórmulas Infantis Especiais, referente ao Programa de Alergia Alimentar à Proteína do Leite de Vaca (APLV), para atender a demanda do Fundo Municipal de Saúde de Marabá/Pará, conforme solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde – SMS**, nos termos e condições constantes no Edital e seus anexos.

Fato é que, ao verificar as condições para participação no Certame em questão, constatou-se que o Edital faz exigência de componentes que impedem a ampla participação das empresas no processo, em especial as empresas do ramo alimentício, pelas razões a seguir:

 **Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA**

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046



E-MAIL:
nutrixxsuplemento@hotmail.com



WEBSITE:
www.nutrixxsuplementos.com.br



INSTAGRAM:
nutrixxsuplemento

II. DA EXIGÊNCIA DE COMPONENTES NOS DESCRITIVOS DOS ITENS 4 E 5

Previsto no descritivo para os itens 4 e 5, o que segue:

“Descrição: FÓRMULA INFANTIL EM PÓ, À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES (100%), LATA COM 400GR. Especificação: Fórmula infantil em pó, à base de aminoácidos livres (100%), nutricionalmente completa, não alergênica, com nucleotídeos, para uso oral ou enteral de lactentes e crianças de 0-36 meses, com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca e/ou distúrbios da digestão e absorção. Isenta de proteínas lácteas, lactose, sacarose, galactose, frutose e óleo de soja. Apresentação: Lata de 400g.”

Ressalta-se que a impugnação tem fulcro na exigência **Nutricionalmente completa**, como exige os itens 4 e 5, pois poderá ser considerado um artifício para excluir a concorrência, pois caberá apenas uma marca presente no mercado nacional para ser ofertada, e além deste direcionamento não há embasamento regulatório para as exigências, detalhadas abaixo:

Quanto o uso do termo **“nutricionalmente completo”**, este não deve ser aplicado para a categoria de produtos descrita neste item, por não ser exigência legal, não tendo qualquer previsão nas resoluções que são aplicadas para Registo no Ministério da Saúde para o produto, vejamos:

DAS RESOLUÇÕES VIGENTES SOBRE FÓRMULA INFANTIS:

DAS RESOLUÇÕES VIGENTES SOBRE FÓRMULA INFANTIS:

As resoluções vigentes que dispõem sobre fórmulas infantis abrangem as RDC de número 43, 44 e 45, resumidas a seguir e baseadas no CODEX.

RDC Nº 43 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes e estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis para lactentes.

RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

RDC Nº 45 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer a estas fórmulas infantis.

 Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046



E-MAIL:
nutrixxsuplemento@hotmail.com



WEBSITE:
www.nutrixxsuplementos.com.br



INSTAGRAM:
nutrixxsuplemento

Nenhuma das RDC's que tangem a regularização de fórmulas infantis adota o termo fórmula nutricionalmente completa. Há um equívoco na utilização do termo, visto que essa nomenclatura era anteriormente utilizada pela revogada RES 449/1999 para classificar alimentos destinados à nutrição enteral, categoria que difere de fórmulas infantis.

Vale ressaltar que Fórmula Infantil (FIs) possuem obrigatoriedade de registro perante à Anvisa, significando que para que a fórmula possa ser comercializada, a Empresa deve submeter à Agência toda documentação que comprove o atendimento da formulação aos regulamentos técnicos que regem a categoria. Logo, uma FI registrada perante à ANVISA está de acordo com o que se é tido como exigência para essa população.

Pelo exposto nenhuma das RDC's que tangem a **regularização de fórmulas infantis adota o termo fórmula nutricionalmente completa**. Assim o uso em Edital para aquisição de fórmula infantil é um equívoco na utilização do termo.

Vale ressaltar que a Resolução RDC 43/2011, diz que a Fórmula infantil para lactentes de 0 a 6 meses devem atender, por si só, todas as necessidades nutricionais dos lactentes. Portanto entende-se que o um produto que esteja adequadamente registrado, está de acordo com o que se é tido como exigência para essa população.

Requer assim adequação do edital para as previsões legais e de regulamentação de fórmulas infantis com a exclusão do termo ***“nutricionalmente completo”***, pois com a retirado do descritivo este termo estará adequado ao objeto que busca aquisição, pois conforme detalhado acima não é pertinente a categoria fórmula infantil.

Ainda consta o termo *“com nucleotídeos”* também deve ser excluído do descritivo, para o maior número de participantes que apresentam produtos que atendem ao grupo de pacientes que farão uso.

Tendo em vista o caráter científico e as legislações que tangem este tipo de formulações, não é registrado na literatura a obrigatoriedade e necessidade de adição desses nutrientes em fórmulas infantis destinadas a pacientes com alergias. Da mesma forma não há a necessidade desse nutriente para assegurar a segurança do produto frente suas indicações.

As RDC's citadas acima colocam tal ingrediente como opcional nas fórmulas infantis e inclusive estabelece que caso sejam adicionados, haja comprovação científica para tal e que também seja respeitado um limite máximo dentro da formulação. Dessa forma fazemos questionamento de obrigatoriedade desse nutriente. No Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar – 2007 (Solé et al, 2007), este ingrediente também não é citado e entendemos assim que não seja essencial para o manejo de tal condição, sendo mais primordial outros aspectos da fórmula.

A decisão de não realizar adição isolada de nucleotídeos ao produto é também baseada através do documento EFSA, que estabelece que não há a necessidade da adição obrigatória deste componente.

Propomos então que o trecho do descritivo seja adequado com a inclusão do ***“(…) com ou/sem nucleotídeos. (…)***

- **O produto Alfamino® presente no mercado nacional, com as alterações do edital poderá ser ofertado.**

Merece destaque nesse processo o fato de que ALFAMINO®, produto de fabricante Nestlé, comercializado pelo Impugnante, está de acordo com tudo que se é exigido pelas legislações vigentes e segue todas as recomendações médicas e científicas da literatura atual para o manejo nutricional de lactentes e crianças de primeira infância com alergias alimentares.

 **Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA**

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046



E-MAIL:
nutrixxsuplemento@hotmail.com



WEBSITE:
www.nutrixxsuplementos.com.br



INSTAGRAM:
nutrixxsuplemento

Ressalta-se que o produto é devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão com finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes e tudo a eles relacionados. A RDC 45/2011 foi elaborada pela ANVISA, e dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. O Artigo 16 da RDC 45 propõe que a segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, e a empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao entendimento dos requisitos previstos nesse regulamento técnico.

A publicação do registro em Diário Oficial é a forma da ANVISA atestar que a ANVISA avaliou toda a documentação enviada, em como sua formulação e considerou que o produto está de acordo com os requerimentos estabelecidos na referida norma. O ALFAMINO possui publicação de registro, e não há como contestar a importância da autorização da sua veiculação pela ANVISA.

Como exposto acima, para obtenção de registro e autorização da ANVISA, são necessárias comprovações científicas acerca do produto, assegurando que o mesmo é adequado e seguro para a população em questão. Neste quesito, ressaltamos que **Alfamino® possui comprovação científica de segurança e eficácia, atende aos critérios exigidos pela Academia Americana de Pediatria para hipoalergenicidade, como também garante o crescimento adequado para a população pediátrica a qual se destina.**

ALFAMINO® é uma fórmula infantil que assegura tolerância em lactentes com suspeita ou diagnóstico confirmado de alergia alimentar grave ocasionada pelo leite de vaca e por múltiplas proteínas contidas nos alimentos. A fórmula é indicada para pacientes com sintomas severos.

Alfamino® possui um estudo publicado em 2014 na Clinical Pediatrics que mostra que o produto atende aos critérios da AAP (do inglês, Academia Americana de Pediatria) de hipoalergenicidade e pode ser recomendado para o tratamento de alergias (Nowak-Węgrzyn A et al). Em outro trabalho apresentado em formato de pôster e recentemente publicado em 2016 Clinical Medicine Insights: Pediatrics (Corkins M et al.), Alfamino foi mostrado como apropriado na garantia do crescimento pediátrico de acordo com as curvas de crescimento da OMS. Vale ressaltar que este foi realizado comparando com o resultado de uma fórmula similar comercialmente disponível, concluindo que não houve diferenças significativas entre os grupos na ingestão de fórmula, eventos adversos, flatulência, vômitos, humor, ou sono, albumina e aminoácidos plasma estavam dentro dos limites normais para ambos os grupos.

Conta ainda o produto Alfamino® com os Benefícios adicionais de composição: O produto é uma fórmula infantil constituída 100% de aminoácidos livres. Além disso conta com triglicérides de cadeia média (TCM , β -palmitatos*, DHA e ARA e sem adição de lactose. Não contendo também SACAROSE, FRUTOSE E GLÚTEN.

A exclusiva fonte de proteínas em Alfamino® consiste em aminoácidos livres não alergênicos e está isenta de proteínas do leite ou soja. O conteúdo proteico de fórmulas à base de aminoácidos, está presente na forma mais absorvível ou elementar. São fórmulas isentas de proteínas intactas ou peptídeos que requerem algum grau de digestão para serem absorvidos e, conseqüentemente, apresenta baixo grau de alergenicidade.

 Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046

 E-MAIL: nutrixxsuplemento@hotmail.com

 WEBSITE: www.nutrixxsuplementos.com.br

 INSTAGRAM: [nutrixxsuplemento](https://www.instagram.com/nutrixxsuplemento)

Alfamino® tem um perfil de aminoácidos semelhante ao leite materno, contém os níveis apropriados de todos os aminoácidos para o crescimento adequado e ótimo desenvolvimento. Alfamino® é a única fórmula à base de 100% de aminoácidos livres com LC- PUFA, TCM e lipídeos estruturados, uma mistura de última geração de gordura para uma ótima absorção. Os lipídeos estruturados, em conjunto com os TCM, asseguram uma absorção eficiente da gordura e uma boa tolerância do produto.

Tabela 10
Fórmulas infantis à base de aminoácidos para lactentes

Nome comercial Fabricante	Alfamino Nestlé	Neocate LCP Danone	AminoMed ComidaMEd	Puramino MeadJohnson
Apresentação	400 g	400 g	400 g	400 g
Reconstituição habitual	1 medida rasa de pó (4,6 g) para 30 mL de água morna previamente fervida	1 colher-medida rasa (4,6 g de pó) para 30 mL de água quente previamente fervida	1 colher-medida (4,3 g) para 30 mL de água morna previamente fervida	1 medida rasa de pó (4,5 g) para 30 mL de água morna previamente fervida
Proteínas (g/100 mL)	1,9	1,9	1,8	1,9
Fonte proteica	100% aminoácidos livres	100% aminoácidos livres	100% aminoácidos livres	100% aminoácidos livres
Gordura (g/100 mL)	3,4	3,4	3,23	3,6
Fonte de gordura	25% TCM, 22% óleo de girassol de alto teor oleico, 20% óleo de canola, 16% óleo de girassol, 10% oleína de palma, 6% ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico, 0,5% óleo de <i>C. cohnii</i> rico em DHA e 0,5% óleo de <i>M. alpina</i> rico em ARA	Óleos vegetais, TCM (33%), ARA (Ácido araquidônico) e DHA (Ácido docosahexaenoico)	Óleos vegetais e óleo de peixe	100% de lipídeos com origem vegetal com adição de TCM (33%)
Carboidrato (g/100mL)	7,9	7,2	6,8	7,0
Fonte de carboidrato	2% maltodextrina, 88% xarope de glicose desidratado e 10% amido de batata	Xarope de glicose (100%)* *Fonte de maltodextrina	100% maltodextrina	95% polímeros de glicose e 5% amido
Eletrolitos e minerais (100 mL)				
Magnésio, mg	6,4	7	8,2	7,4
Cálcio, mg	57	77	64	64
Fósforo, mg	39	55	35	35
Ferro, mg	0,7	0,86	0,79	1,2
Kcal/100 mL	70	67	64	68
Osmolalidade (mOsm/kg H ₂ O)	330	340	325	350

ARA = ácido araquidônico, DHA = ácido docosahexaenoico, TCM = triglicérides de cadeia média.

 Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046

 E-MAIL: nutrixxsuplemento@hotmail.com  WEBSITE: www.nutrixxsuplementos.com.br  INSTAGRAM: [nutrixxsuplemento](https://www.instagram.com/nutrixxsuplemento)

Portanto, conforme esclarecimentos apresentados acima, Alfamino é uma fórmula infantil baseada em 100% de aminoácidos livres, não alergênica, que não possui adição de lactose, não contém sacarose, lactose, frutose e glúten a fim de garantir uma melhor adequação do produto ao público que se destina. Possui também comprovação científica, mostrando ser um produto seguro e eficaz.

III. DAS RAZÕES QUE ASSISTE À IMPUGNANTE

Considerando o exposto, requer a exclusão do termo “**nutricionalmente completo**” que não se aplica para fórmula infantil e também alteração para “**com ou/sem nucleotídeos**”, de forma a atender aos princípios da isonomia e da economicidade, selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública e respeitar os princípios da igualdade entre os licitantes, sem favorecer a uns e prejudicar a outros com exigências desnecessárias para o serviço público.

Assim, para os itens 4 e 5, a retificação é necessária para este certame, e oportuniza a livre concorrência, evitando o direcionamento e possibilitando a participação de maior número de fornecedores revertendo em compra racional e econômica.

É notório que vossa administração busca a efetivação do princípio da economicidade ao utilizar do procedimento administrativo pregão eletrônico, cujo objetivo é obter a proposta mais vantajosa entre os licitantes interessados, e sempre observando a igualdade de condições, disposta na Lei 8.666/1993 e nº. 10.024/19, que institui normas para licitações e contratos públicos.

No qual também prevê a legislação do artigo 37, inciso XXI da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

“Art. 37, 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.”

Cabe ainda ressaltar que o pregão eletrônico foi criado basicamente para aumentar a quantidade de licitantes e diminuir os custos do processo licitatório, visando ampliar a disputa licitatória, pois permite que várias empresas de diversos estados participem, tudo isso usando a tecnologia da informação acessível e de baixo custo com a transparência do processo.

E os ensinamentos doutrinador Marçal Justen Filho (JUSTEN FILHO, Marçal. Pregão: (comentários à legislação do pregão comum e eletrônico). 6. ed. rev e atual. de acordo com a Lei Federal nº 10.520/2002 e os Decretos Federais nº 3.555/00 e 5.450/05. São Paulo: Dialética, 2013.2013, p.20):

 **Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA**

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046



E-MAIL:
nutrixxsuplemento@hotmail.com



WEBSITE:
www.nutrixxsuplementos.com.br



INSTAGRAM:
nutrixxsuplemento

“o pregão apresenta três vantagens marcantes em relação às modalidades tradicionais de licitação previstas na Lei nº 8666. Em termos essenciais, as vantagens são (a) o potencial incremento das vantagens econômicas em favor da Administração, (b) a ampliação do universo de licitantes e (c) a simplificação do procedimento licitatório. Outras vantagens poderiam ser apontadas, tal como a redução de custos no pregão eletrônico (que dispensa a presença física e outras despesas) e a maior rapidez na conclusão do certame”.

Cabe trazer ainda, pesquisa diligente no mercado de fórmula infantil de algumas licitações vigentes para o produto **ALFAMINO**, que com o deferimento poderá ser ofertado em vossa instituição através do edital em tela conforme Atas de registro de preços vigentes:

ÓRGÃO	UF	EDITAL Nº	UNIDADES
PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS	PA	PE 64/2021	2.673
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CASTANHAL	PA	PE 29/2021	1.200
PREFEITURA MUNICIPAL DE BELÉM	PA	PE 16/2021	19.800
HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPARIANNA	PA	PE 50/2021	48
SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	PA	PE 30/2021	540
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE TUCURUÍ	PA	PE 11/2021	240
TOTAL			24.501

Em conclusão, o Alfamino® é um produto comprovadamente seguro, eficaz e de alta qualidade que atende aos critérios de hipoalergenicidade do AAP, com avaliação e aprovação da ANVISA quanto a esses parâmetros, através de evidência científica, é produzido para o manejo dietético de APLV. O produto de marca Alfamino® é totalmente adequado ao público a que se destina e é completamente viável para ser incluído na participação dos itens 5 e 6, sem que, apresente impactos negativos à terapia nutricional dos pacientes que já utilizam ou que farão uso desse tipo de produto, e/ou gere alguma consequência negativa à instituição.

Nobre comissão técnica e pregoeira, pelos fatos apontados, as comprovações científicas, e regulatório, comprovam que há razões de fato e de direito para o acatamento do pleito no qual a impugnante requer a retificação das especificações presentes no Termo de referência.

Assim pautados em referências científicas requeremos a revisão do edital para os itens 4 e 5 espera providências para revisão e exclusão de exigências do descritivo desta nobre comissão técnica e pregoeiro e manterá vossa instituição a costumeira assertiva.

Nestes termos é eficaz trazer o ensinamento de Adílson Dallari, em seu livro Aspectos Jurídicos da Licitação. São Paulo: Saraiva, 1992, p. 88:

 **Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA**

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046

 **E-MAIL:** nutrixxsuplemento@hotmail.com  **WEBSITE:** www.nutrixxsuplementos.com.br  **INSTAGRAM:** [nutrixxsuplemento](https://www.instagram.com/nutrixxsuplemento)

*“Visa a concorrência pública fazer com que o maior número de licitantes se habilitem para o objetivo de facilitar aos órgãos públicos a obtenção de coisas e serviços mais convenientes a seus interesses. **Em razão deste escopo, exigências demasiadas e rigorismos inconsistentes com a boa execução da lei devem ser arredados.** Não deve haver nos trabalhos nenhum rigorismo e na primeira fase de habilitação deve ser de absoluta singeleza o procedimento licitatório”. (Direito Administrativo Moderno. 5. ed. rev. e atual. São Paulo: RT, 2001) grifos nossos*

Também nos ensina o nobre doutrinador Celso Mello, que este entendimento vai de encontro com o princípio da Igualdade que:

(...) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. (- MELLO, Celso Antonio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 500-501).

Assim com a revisão do descritivo obterá a licitação o escopo esperado que é a participação de vários interessados para que sejam atendidos interesses da própria Administração Pública, mitigando o princípio da morosidade e evitando a impetração de mandado de segurança ou demais recursos administrativos.

Manter a redação do descritivo dos itens 5 e 6 nas disposições do Anexo II, enseja a inviabilização de produtos possíveis de oferta pelos licitantes, visto que as especificações exigidas dizem respeito apenas a uma marca específica, o que fere diretamente à vedação do parágrafo 5º do artigo 7º da Lei nº. 8.666/93:

“É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.”

Ainda no Artigo 15, §7º:

Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I – a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;

Assim nobre Pregoeiro, o que ora se propõe não é apenas a mudança das especificações exigidas, mas, uma revisão técnica na redação do descritivo do Anexo II, de forma a torná-las compatíveis COM A REALIDADE DE MERCADO, e, conseqüentemente de forma a se realizar a licitação de acordo com todas as normativas pertinentes e vinculantes previstas no ordenamento vigente no país.

IV. DOS PEDIDOS

 Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046



E-MAIL:
nutrixxsuplemento@hotmail.com



WEBSITE:
www.nutrixxsuplementos.com.br



INSTAGRAM:
nutrixxsuplemento

Diante do exposto, bem como do dever da ilustre Pregoeira e demais membros da comissão de licitação de zelar pelo fiel cumprimento das disposições previstas no edital e legais para desenvolvimento do certame licitatório de forma maculada, requer a retificação dos itens 4 e 5 e exclusão dos termos que não se aplicam a fórmulas infantis das especificações e do Anexo II – Relação dos Itens, pela admissão da apresentação de propostas de produtos com especificações mais abrangentes e possibilitando a concorrência de preços através de um número maior de fabricantes presentes no mercado nacional detentores de produtos de qualidade, compatíveis com os pacientes que farão uso e com menor preço conforme prevê o edital.

Requer o seguimento do certame nestes termos propostos e conforme prevê os artigos. 40 e 55 da Lei 8.666/93.

Nesses termos,
pede-se deferimento.

Castanhal-Pa, 22 de fevereiro de 2023.

Everaldo Rocha Ramos
Sócio-administrador

NUTRIXX
SUPLEMENTOS
ALIMENTARES
LTDA:124012690
00169

Assinado de forma
digital por NUTRIXX
SUPLEMENTOS
ALIMENTARES
LTDA:12401269000169
Dados: 2023.02.22
16:22:43 -03'00'

 Tv. Quintino Bocaiúva, 1970. Loja A - Centro Castanhal/PA

CONTATOS: (91) 3721-1460  (91) 8800-4046



E-MAIL:
nutrixxsuplemento@hotmail.com



WEBSITE:
www.nutrixxsuplementos.com.br



INSTAGRAM:
nutrixxsuplemento

**Impugnação 28/02/2023 16:11:48**

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE MARABÁ EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 006/2023-CPL/PMM PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1.924/2023-PMM A Empresa NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA – ME, inscrita no CNPJ nº 12.401.269/0001-69, sediada a Travessa Quintino Bocaiuva, nº 1970, Loja A, Bairro Centro, CEP. 68.743-010 na cidade de Castanhal-PA, neste ato, representada pelo seu sócio proprietário Sr. EVERALDO ROCHA RAMOS, inscrito sob o CPF/MF: 059.817.296-35, tempestivamente, vem, com fulcro nos parágrafos 1º e 2º, do art. 41, da Lei nº 8.666 / 93, e item 4 do instrumento convocatório, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2023, pelas razões adiante descritas. I. DO EDITAL Nº 006/2023 Em breve resumo, trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico de nº 006/2023, promovida pelo FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE MARABÁ, para o Registro de preços para eventual aquisição de Fórmulas Infantis Especiais, referente ao Programa de Alergia Alimentar à Proteína do Leite de Vaca (APLV), para atender a demanda do Fundo Municipal de Saúde de Marabá/Pará, conforme solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde – SMS, nos termos e condições constantes no Edital e seus anexos. Fato é que, ao verificar as condições para participação no Certame em questão, constatou-se que o Edital faz exigência de componentes que impedem a ampla participação das empresas no processo, em especial as empresas do ramo alimentício, pelas razões a seguir: II. DA EXIGÊNCIA DE COMPONENTES NOS DESCRITIVOS DOS ITENS 4 E 5 Previsto no descritivo para os itens 4 e 5, o que segue: “Descrição: FÓRMULA INFANTIL EM PÓ, À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES (100%), LATA COM 400GR. Especificação: Fórmula infantil em pó, à base de aminoácidos livres (100%), nutricionalmente completa, não alergênica, com nucleotídeos, para uso oral ou enteral de lactentes e crianças de 0-36 meses, com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca e/ou distúrbios da digestão e absorção. Isenta de proteínas lácteas, lactose, sacarose, galactose, frutose e óleo de soja. Apresentação: Lata de 400g.” Ressalta-se que a impugnação tem fulcro na exigência Nutricionalmente completa, como exige os itens 4 e 5, pois poderá ser considerado um artifício para excluir a concorrência, pois caberá apenas uma marca presente no mercado nacional para ser ofertada, e além deste direcionamento não há embasamento regulatório para as exigências, detalhadas abaixo: Quanto o uso do termo “nutricionalmente completo”, este não deve ser aplicado para a categoria de produtos descrita neste item, por não ser exigência legal, não tendo qualquer previsão nas resoluções que são aplicadas para Registro no Ministério da Saúde para o produto, vejamos: DAS RESOLUÇÕES VIGENTES SOBRE FÓRMULA INFANTIS: DAS RESOLUÇÕES VIGENTES SOBRE FÓRMULA INFANTIS: As resoluções vigentes que dispõem sobre fórmulas infantis abrangem as RDC de número 43, 44 e 45, resumidas a seguir e baseadas no CODEX. RDC Nº 43 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes e estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis para lactentes. RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. RDC Nº 45 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer a estas fórmulas infantis. Nenhuma das RDC’s que tangem a regularização de fórmulas infantis adota o termo fórmula nutricionalmente completa. Há um equívoco na utilização do termo, visto que essa nomenclatura era anteriormente utilizada pela revogada RES 449/1999 para classificar alimentos destinados à nutrição enteral, categoria que difere de fórmulas infantis. Vale ressaltar que Fórmula Infantil (FIs) possuem obrigatoriedade de registro perante à Anvisa, significando que para que a fórmula possa ser comercializada, a Empresa deve submeter à Agência toda documentação que comprove o atendimento da formulação aos regulamentos técnicos que regem a categoria. Logo, uma FI registrada perante à ANVISA está de acordo com o que se é tido como exigência para essa população. Pelo exposto nenhuma das RDC’s que tangem a regularização de fórmulas infantis adota o termo fórmula nutricionalmente completa. Assim o uso em Edital para aquisição de fórmula infantil é um equívoco na utilização do termo. Vale ressaltar que a Resolução RDC 43/2011, diz que a Fórmula infantil para lactentes de 0 a 6 meses devem atender, por si só, todas as necessidades nutricionais dos lactentes. Portanto entende-se que o um produto que esteja adequadamente registrado, está de acordo com o que se é tido como exigência para essa população. Requer assim adequação do edital para as previsões legais e de regulamentação de fórmulas infantis com a exclusão do termo “nutricionalmente completo”, pois com a retirada do descritivo este termo estará adequado ao objeto que busca aquisição, pois conforme detalhado acima não é pertinente a categoria fórmula infantil. Ainda consta o termo “com nucleotídeos” também deve ser excluído do descritivo, para o maior número de participantes que apresentam produtos que atendem ao grupo de pacientes que farão uso. Tendo em vista o caráter científico e as legislações que tangem este tipo de formulações, não é registrado na literatura a obrigatoriedade e necessidade de adição desses nutrientes em fórmulas infantis destinadas a pacientes com alergias. Da mesma forma não há a necessidade desse nutriente para assegurar a segurança do produto frente suas indicações. As RDC’s citadas acima colocam tal ingrediente como opcional nas fórmulas infantis e inclusive estabelece que caso sejam adicionados, haja comprovação científica para tal e que também seja respeitado um limite máximo dentro da formulação. Dessa forma fazemos questionamento de obrigatoriedade desse nutriente. No Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar – 2007 (Solé et al, 2007), este ingrediente também não é citado e entendemos assim que não seja essencial para o manejo de tal condição, sendo mais primordial outros aspectos da fórmula. A decisão de não realizar adição isolada de nucleotídeos ao produto é também baseada através do documento EFSA, que estabelece que não há a necessidade da adição obrigatória deste componente. Propomos então que o trecho do descritivo seja adequado com a inclusão do “(...) com ou/sem nucleotídeos. (...)” • O produto Alfamino® presente no mercado nacional, com as alterações do edital poderá ser ofertado. Merece destaque nesse processo o fato de que ALFAMINO®, produto de fabricante Nestlé, comercializado pelo Impugnante, está de acordo com tudo que se é exigido pelas legislações vigentes e segue todas as recomendações médicas e científicas da literatura atual para o manejo nutricional de lactentes e crianças de primeira infância com alergias alimentares. Ressalta-se que o produto é devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão com finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes e tudo a eles relacionados. A RDC 45/2011 foi elaborada pela

ANVISA, e dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. O Artigo 16 da RDC 45 propõe que a segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, e a empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao entendimento dos requisitos previstos nesse regulamento técnico. A publicação do registro em Diário Oficial é a forma da ANVISA atestar que a ANVISA avaliou toda a documentação enviada, em como sua formulação e considerou que o produto está de acordo com os requerimentos estabelecidos na referida norma. O ALFAMINO possui publicação de registro, e não há como contestar a importância da autorização da sua veiculação pela ANVISA. Como exposto acima, para obtenção de registro e autorização da ANVISA, são necessárias comprovações científicas acerca do produto, assegurando que o mesmo é adequado e seguro para a população em questão. Neste quesito, ressaltamos que Alfamino® possui comprovação científica de segurança e eficácia, atende aos critérios exigidos pela Academia Americana de Pediatria para hipoaergenicidade, como também garante o crescimento adequado para a população pediátrica a qual se destina. ALFAMINO® é uma fórmula infantil que assegura tolerância em lactentes com suspeita ou diagnóstico confirmado de alergia alimentar grave ocasionada pelo leite de vaca e por múltiplas proteínas contidas nos alimentos. A fórmula é indicada para pacientes com sintomas severos. Alfamino® possui um estudo publicado em 2014 na *Clinical Pediatrics* que mostra que o produto atende aos critérios da AAP (do inglês, Academia Americana de Pediatria) de hipoaergenicidade e pode ser recomendado para o tratamento de alergias (Nowak-Węgrzyn A et al). Em outro trabalho apresentado em formato de pôster e recentemente publicado em 2016 *Clinical Medicine Insights: Pediatrics* (Corkins M et al.), Alfamino foi mostrado como apropriado na garantia do crescimento pediátrico de acordo com as curvas de crescimento da OMS. Vale ressaltar que este foi realizado comparando com o resultado de uma fórmula similar comercialmente disponível, concluindo que não houve diferenças significativas entre os grupos na ingestão de fórmula, eventos adversos, flatulência, vômitos, humor, ou sono, albumina e aminoácidos plasma estavam dentro dos limites normais para ambos os grupos. Conta ainda o produto Alfamino® com os Benefícios adicionais de composição: O produto é uma fórmula infantil constituída 100% de aminoácidos livres. Além disso conta com triglicérides de cadeia média (TCM, β -palmitatos*, DHA e ARA e sem adição de lactose. Não contendo também SACAROSE, FRUTOSE E GLÚTEN. A exclusiva fonte de proteínas em Alfamino® consiste em aminoácidos livres não alergênicos e está isenta de proteínas do leite ou soja. O conteúdo proteico de fórmulas à base de aminoácidos, está presente na forma mais absorvível ou elementar. São fórmulas isentas de proteínas intactas ou peptídeos que requerem algum grau de digestão para serem absorvidos e, conseqüentemente, apresenta baixo grau de alergenidade. Alfamino® tem um perfil de aminoácidos semelhante ao leite materno, contém os níveis apropriados de todos os aminoácidos para o crescimento adequado e ótimo desenvolvimento. Alfamino® é a única fórmula à base de 100% de aminoácidos livres com LC-PUFA, TCM e lipídeos estruturados, uma mistura de última geração de gordura para uma ótima absorção. Os lipídeos estruturados, em conjunto com os TCM, asseguram uma absorção eficiente da gordura e uma boa tolerância do produto. Portanto, conforme esclarecimentos apresentados acima, Alfamino é uma fórmula infantil baseada em 100% de aminoácidos livres, não alergênica, que não possui adição de lactose, não contém sacarose, lactose, frutose e glúten a fim de garantir uma melhor adequação do produto ao público que se destina. Possui também comprovação científica, mostrando ser um produto seguro e eficaz. III. DAS RAZÕES QUE ASSISTE À IMPUGNANTE Considerando o exposto, requer a exclusão do termo "nutricionalmente completo" que não se aplica para fórmula infantil e também alteração para "com ou sem nucleotídeos", de forma a atender aos princípios da isonomia e da economicidade, selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública e respeitar os princípios da igualdade entre os licitantes, sem favorecer a uns e prejudicar a outros com exigências desnecessárias para o serviço público. Assim, para os itens 4 e 5, a retificação é necessária para este certame, e oportuniza a livre concorrência, evitando o direcionamento e possibilitando a participação de maior número de fornecedores revertendo em compra racional e econômica. É notório que vossa administração busca a efetivação do princípio da economicidade ao utilizar do procedimento administrativo pregão eletrônico, cujo objetivo é obter a proposta mais vantajosa entre os licitantes interessados, e sempre observando a igualdade de condições, disposta na Lei 8.666/1993 e nº. 10.024/19, que institui normas para licitações e contratos públicos. No qual também prevê a legislação do artigo 37, inciso XXI da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988: "Art. 37, 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." Cabe ainda ressaltar que o pregão eletrônico foi criado basicamente para aumentar a quantidade de licitantes e diminuir os custos do processo licitatório, visando ampliar a disputa licitatória, pois permite que várias empresas de diversos estados participem, tudo isso usando a tecnologia da informação acessível e de baixo custo com a transparência do processo. E os ensinamentos doutrinador Marçal Justen Filho (JUSTEN FILHO, Marçal. Pregão: (comentários à legislação do pregão comum e eletrônico). 6. ed. rev e atual. de acordo com a Lei Federal nº 10.520/2002 e os Decretos Federais nº 3.555/00 e 5.450/05. São Paulo: Dialética, 2013.2013, p.20): "o pregão apresenta três vantagens marcantes em relação às modalidades tradicionais de licitação previstas na Lei nº 8666. Em termos essenciais, as vantagens são (a) o potencial incremento das vantagens econômicas em favor da Administração, (b) a ampliação do universo de licitantes e (c) a simplificação do procedimento licitatório. Outras vantagens poderiam ser apontadas, tal como a redução de custos no pregão eletrônico (que dispensa a presença física e outras despesas) e a maior rapidez na conclusão do certame". Cabe trazer ainda, pesquisa diligente no mercado de fórmula infantil de algumas licitações vigentes para o produto ALFAMINO, que com o deferimento poderá ser ofertado em vossa instituição através do edital em tela conforme Atas de registro de preços vigentes: Em conclusão, o Alfamino® é um produto comprovadamente seguro, eficaz e de alta qualidade que atende aos critérios de hipoaergenicidade do AAP, com avaliação e aprovação da ANVISA quanto a esses parâmetros, através de evidência científica, é produzido para o manejo dietético de APLV. O produto de marca Alfamino® é totalmente adequado ao público a que se destina e é completamente viável para ser incluído na participação dos itens 5 e 6, sem que, apresente impactos negativos à terapia nutricional dos pacientes que já utilizam ou que farão uso desse tipo de produto, e/ou gere alguma consequência negativa à instituição. Nobre comissão técnica e pregoeira, pelos fatos apontados, as comprovações científicas, e regulatório, comprovam que há razões de fato e de direito para o acatamento do pleito no qual a impugnante requer a retificação das especificações presentes no Termo de referência. Assim pautados em referências científicas requeremos a revisão do edital para os itens 4 e 5 espera providências para revisão e exclusão de exigências do descritivo desta nobre comissão técnica e pregoeira e manterá vossa instituição a costumeira assertiva. Nestes termos é eficaz trazer o ensinamento de Adilson Dallari, em seu livro *Aspectos Jurídicos da Licitação*. São Paulo: Saraiva, 1992, p. 88: "Visa a concorrência pública fazer com que o maior número de licitantes se habilitem para o objetivo de facilitar aos órgãos públicos a obtenção de coisas e serviços mais convenientes a seus interesses. Em razão deste escopo, exigências demasiadas e rigorismos inconstitucionais com a boa exegese da lei devem ser arredados. Não deve haver nos trabalhos nenhum rigorismo e na primeira fase de habilitação deve ser de absoluta singeleza o procedimento licitatório". (Direito Administrativo Moderno. 5. ed. rev. e atual. São Paulo: RT, 2001) grifos nossos Também nos ensina o nobre doutrinador Celso Mello, que este entendimento vai de encontro com o princípio da Igualdade que: (...) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de

ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. (- MELLO, Celso Antonio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 500-501). Assim com a revisão do descritivo obterá a licitação o escopo esperado que é a participação de vários interessados para que sejam atendidos interesses da própria Administração Pública, mitigando o princípio da morosidade e evitando a impetração de mandado de segurança ou demais recursos administrativos. Manter a redação do descritivo dos itens 5 e 6 nas disposições do Anexo II, enseja a inviabilização de produtos possíveis de oferta pelos licitantes, visto que as especificações exigidas dizem respeito apenas a uma marca específica, o que fere diretamente à vedação do parágrafo 5º do artigo 7º da Lei nº. 8.666/93: "É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório." Ainda no Artigo 15, §7º: Nas compras deverão ser observadas, ainda: I – a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca; Assim nobre Pregoeiro, o que ora se propõe não é apenas a mudança das especificações exigidas, mas, uma revisão técnica na redação do descritivo do Anexo II, de forma a torná-las compatíveis COM A REALIDADE DE MERCADO, e, conseqüentemente de forma a se realizar a licitação de acordo com todas as normativas pertinentes e vinculantes previstas no ordenamento vigente no país. IV. DOS PEDIDOS Diante do exposto, bem como do dever da ilustre Pregoeira e demais membros da comissão de licitação de zelar pelo fiel cumprimento das disposições previstas no edital e legais para desenvolvimento do certame licitatório de forma maculada, requer a retificação dos itens 4 e 5 e exclusão dos termos que não se aplicam a fórmulas infantis das especificações e do Anexo II – Relação dos Itens, pela admissão da apresentação de propostas de produtos com especificações mais abrangentes e possibilitando a concorrência de preços através de um número maior de fabricantes presentes no mercado nacional detentores de produtos de qualidade, compatíveis com os pacientes que farão uso e com menor preço conforme prevê o edital. Requer o seguimento do certame nestes term

Fechar



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PROCESSO Nº	1.924/2023-PMM
PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº	006/2023-CPL/PMM
TIPO:	Menor Preço por Item
MODO DE DISPUTA:	Aberto/Fechado
OBJETO:	Registro de preços para eventual aquisição de Fórmulas Infantis Especiais, referente ao Programa de Alergia Alimentar à Proteína do Leite de Vaca (APLV), para atender a demanda do Fundo Municipal de Saúde de Marabá/Pará.
SOLICITANTE:	Secretaria Municipal de Saúde – SMS
UASG:	927495

Trata-se de pedido de impugnação ao Edital supracitado, apresentado tempestivamente, em 22 de fevereiro de 2023 às 16h27min, pela pessoa jurídica NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.401.269/0001-69, com sede na Travessa Quintino Bocaiúva, nº 1970, Centro, na cidade Castanhal/PA, neste ato representada por seu representante legal sócio administrador Sr. Everaldo Rocha Ramos.

I – DA TEMPESTIVIDADE

A impugnação foi apresentada tempestivamente pela impugnante jurídica NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA. O ato de impugnação foi devidamente motivado e o documento de impugnação ora mencionado foi encaminhado para o e-mail institucional da CPL/PMM, dentro do prazo legal, conforme previsto no Edital do Pregão em epígrafe.



II – DO PEDIDO

Insurge-se, a Impugnante nos seguintes termos:

Em breve resumo, trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico de nº 006/2023, promovida pelo FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE MARABÁ, para o Registro de preços para eventual aquisição de Fórmulas Infantis Especiais, referente ao Programa de Alergia Alimentar à Proteína do Leite de Vaca (APLV), para atender a demanda do Fundo Municipal de Saúde de Marabá/Pará, conforme solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde – SMS, nos termos e condições constantes no Edital e seus anexos.

Fato é que, ao verificar as condições para participação no Certame em questão, constatou-se que o Edital faz exigência de componentes que impedem a ampla participação das empresas no processo, em especial as empresas do ramo alimentício, pelas razões a seguir:

“Descrição: FÓRMULA INFANTIL EM PÓ, À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES (100%), LATA COM 400GR. Especificação: Fórmula infantil em pó, à base de aminoácidos livres (100%), nutricionalmente completa, não alergênica, com nucleotídeos, para uso oral ou enteral de lactentes e crianças de 0-36 meses, com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca e/ou distúrbios da digestão e absorção. Isenta de proteínas lácteas, lactose, sacarose, galactose, frutose e óleo de soja. Apresentação: Lata de 400g.”

Ressalta-se que a impugnação tem fulcro na exigência **Nutricionalmente completa**, como exige os itens 4 e 4, pois poderá ser considerado um artifício para excluir a concorrência, pois caberá apenas uma marca presente no mercado nacional para ser ofertada, e além deste direcionamento não há embasamento regulatório para as exigências, detalhadas abaixo:

- Quanto o uso do termo **“nutricionalmente completo”**, este não deve ser aplicado para a categoria de produtos descrita neste item, por não ser exigência legal, não tendo qualquer previsão nas resoluções que são aplicadas para Registro no Ministério da Saúde para o produto, vejamos:

DAS RESOLUÇÕES VIGENTES SOBRE FÓRMULA INFANTIS:

DAS RESOLUÇÕES VIGENTES SOBRE FÓRMULA INFANTIS:

As resoluções vigentes que dispõem sobre fórmulas infantis abrangem as RDC de número 43, 44 e 45, resumidas a seguir e baseadas no CODEX.

RDC Nº 43 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes e estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis para lactentes.

RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

RDC Nº 45 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer estas fórmulas infantis.

Nenhuma das RDC's que tangem a regularização de fórmulas infantis adota o termo fórmula nutricionalmente completa. Há um equívoco na utilização do termo, visto que essa nomenclatura era anteriormente utilizada pela revogada RES 449/1999 para classificar alimentos destinados à nutrição enteral, categoria que difere de fórmulas infantis.



Vale ressaltar que Fórmula Infantis (FIs) possuem obrigatoriedade de registro perante à Anvisa, significando que para que a fórmula possa ser comercializada, a Empresa deve submeter à Agência toda documentação que comprove o atendimento da formulação aos regulamentos técnicos que regem a categoria. Logo, uma FI registrada perante à ANVISA está de acordo com o que se é tido como exigência para essa população.

Pelo exposto nenhuma das RDC's que tangem a **regularização de fórmulas infantis adota o termo fórmula nutricionalmente completa**. Assim o uso em Edital para aquisição de fórmula infantil é um equívoco na utilização do termo.

Vale ressaltar que a Resolução RDC 43/2011, diz que a Fórmula infantil para lactentes de 0 a 6 meses devem atender, por si só, todas as necessidades nutricionais dos lactentes. Portanto entende-se que o um produto que esteja adequadamente registrado, está de acordo com o que se é tido como exigência para essa população.

Requer assim adequação do edital para as previsões legais e de regulamentação de fórmulas infantis com a exclusão do termo **“nutricionalmente completo”**, pois com a retirado do descritivo este termo estará adequado ao objeto que busca aquisição, pois conforme detalhado acima não é pertinente a categoria fórmula infantil.

- **Ainda consta o termo “adicionada de nucleotídeos” também deve ser excluído do descritivo, para o maior número de participantes que apresentam produtos que atendem ao grupo de pacientes que farão uso.**

Tendo em vista o caráter científico e as legislações que tangem este tipo de formulações, não é registrado na literatura a obrigatoriedade e necessidade de adição desses nutrientes em fórmulas infantis destinadas a pacientes com alergias. Da mesma forma não há a necessidade desse nutriente para assegurar a segurança do produto frente suas indicações.

As RDC's citadas acima colocam tal ingrediente como opcional nas fórmulas infantis e inclusive estabelece que caso sejam adicionados, haja comprovação científica para tal e que também seja respeitado um limite máximo dentro da formulação. Dessa forma fazemos questionamento de obrigatoriedade desse nutriente. No Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar – 2007 (Solé et al, 2007), este ingrediente também não é citado e entendemos assim que não seja essencial para o manejo de tal condição, sendo mais primordial outros aspectos da fórmula.

A decisão de não realizar adição isolada de nucleotídeos ao produto é também baseada através do documento EFSA, que estabelece que não há a necessidade da adição obrigatória deste componente.

Propomos então que o trecho do descritivo seja adequado com a inclusão do **“(…) com ou/sem nucleotídeos. (...)”**

- **O produto Alfamino® presente no mercado nacional, com as alterações do edital poderá ser ofertado**

Merece destaque nesse processo o fato de que ALFAMINO®, produto de fabricante Nestlé, comercializado pelo Impugnante, está de acordo com tudo que se é exigido pelas legislações vigentes e segue todas as recomendações médicas e científicas da literatura atual para o manejo nutricional de lactentes e crianças de primeira infância com alergias alimentares.

Ressalta-se que o produto é devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão com finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes e tudo a eles relacionados. A RDC 45/2011 foi elaborada pela ANVISA, e dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. O Artigo 16 da RDC 45 propõe que a segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, e a empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao entendimento dos requisitos previstos nesse regulamento técnico.

A publicação do registro em Diário Oficial é a forma da ANVISA atestar que a ANVISA avaliou toda a documentação enviada, em como sua formulação e considerou que o produto está de acordo com os requerimentos estabelecidos na referida norma. O ALFAMINO possui publicação de registro, e não há como contestar a importância da autorização da sua veiculação pela ANVISA.



Como exposto acima, para obtenção de registro e autorização da ANVISA, são necessárias comprovações científicas acerca do produto, assegurando que o mesmo é adequado e seguro para a população em questão. Neste quesito, ressaltamos que **Alfamino® possui comprovação científica de segurança e eficácia, atende aos critérios exigidos pela Academia Americana de Pediatria para hipoalergenicidade, como também garante o crescimento adequado para a população pediátrica a qual se destina.**

ALFAMINO® é uma fórmula infantil que assegura tolerância em lactentes com suspeita ou diagnóstico confirmado de alergia alimentar grave ocasionada pelo leite de vaca e por múltiplas proteínas contidas nos alimentos. A fórmula é indicada para pacientes com sintomas severos.

Alfamino® possui um estudo publicado em 2014 na Clinical Pediatrics que mostra que o produto atende aos critérios da AAP (do inglês, Academia Americana de Pediatria) de hipoalergenicidade e pode ser recomendado para o tratamento de alergias (Nowak-Węgrzyn A et al). Em outro trabalho apresentado em formato de pôster e recentemente publicado em 2016 Clinical Medicine Insights: Pediatrics (Corkins M et al.), Alfamino foi mostrado como apropriado na garantia do crescimento pediátrico de acordo com as curvas de crescimento da OMS. Vale ressaltar que este foi realizado comparando com o resultado de uma fórmula similar comercialmente disponível, concluindo que não houve diferenças significativas entre os grupos na ingestão de fórmula, eventos adversos, flatulência, vômitos, humor, ou sono, albumina e aminoácidos plasma estavam dentro dos limites normais para ambos os grupos.

Conta ainda o produto Alfamino® com os Benefícios adicionais de composição: O produto é uma fórmula infantil constituída 100% de aminoácidos livres. Além disso conta com triglicérides de cadeia média (TCM, β -palmitatos*, DHA e ARA e sem adição de lactose. Não contendo também SACAROSE, FRUTOSE E GLÚTEN.

A exclusiva fonte de proteínas em Alfamino® consiste em aminoácidos livres não alergênicos e está isenta de proteínas do leite ou soja. O conteúdo proteico de fórmulas à base de aminoácidos, está presente na forma mais absorvível ou elementar. São fórmulas isentas de proteínas intactas ou peptídeos que requerem algum grau de digestão para serem absorvidos e, conseqüentemente, apresenta baixo grau de alergenidade.

Alfamino® tem um perfil de aminoácidos semelhante ao leite materno, contém os níveis apropriados de todos os aminoácidos para o crescimento adequado e ótimo desenvolvimento. Alfamino® é a única fórmula à base de 100% de aminoácidos livres com LC-PUFA, TCM e lipídeos estruturados, uma mistura de última geração de gordura para uma ótima absorção. Os lipídeos estruturados, em conjunto com os TCM, asseguram uma absorção eficiente da gordura e uma boa tolerância do produto.

Portanto, conforme esclarecimentos apresentados acima, Alfamino é uma fórmula infantil baseada em 100% de aminoácidos livres, não alergênica, que não possui adição de lactose, não contém sacarose, lactose, frutose e glúten a fim de garantir uma melhor adequação do produto ao público que se destina. Possui também comprovação científica, mostrando ser um produto seguro e eficaz.

Considerando o exposto, requer a exclusão do termo "**nutricionalmente completo**" que não se aplica para fórmula infantil e também alteração para "**com ou sem nucleotídeos**", de forma a atender aos princípios da isonomia e da economicidade, selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública e respeitar os princípios da igualdade entre os licitantes, sem favorecer a uns e prejudicar a outros com exigências desnecessárias para o serviço público.

Assim, para os itens 4 e 5, a retificação é necessária para este certame, e oportuniza a livre concorrência, evitando o direcionamento e possibilitando a participação de maior número de fornecedores revertendo em compra racional e econômica.

É notório que vossa administração busca a efetivação do princípio da economicidade ao utilizar do procedimento administrativo pregão eletrônico, cujo objetivo é obter a proposta mais vantajosa entre os licitantes interessados, e sempre observando a igualdade de condições, disposta na Lei 8.666/1993 e nº. 10.024/19, que institui normas para licitações e contratos públicos.

No qual também prevê a legislação do artigo 37, inciso XXI da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

(...)

Cabe ainda ressaltar que o pregão eletrônico foi criado basicamente para aumentar a quantidade de licitantes e diminuir os custos do processo licitatório, visando ampliar a disputa licitatória, pois permite que várias empresas de diversos estados participem, tudo isso usando a tecnologia da informação acessível e de baixo custo com a transparência do processo.

E os ensinamentos doutrinador Marçal Justen Filho (JUSTEN FILHO, Marçal. Pregão: (comentários à legislação do pregão comum e eletrônico). 6. ed. rev e atual. de acordo com a Lei Federal nº 10.520/2002 e os Decretos Federais nº 3.555/00 e 5.450/05. São Paulo: Dialética, 2013.2013, p.20):



“o pregão apresenta três vantagens marcantes em relação às modalidades tradicionais de licitação previstas na Lei nº 8666. Em termos essenciais, as vantagens são (a) o potencial incremento das vantagens econômicas em favor da Administração, (b) a ampliação do universo de licitantes e (c) a simplificação do procedimento licitatório. Outras vantagens poderiam ser apontadas, tal como a redução de custos no pregão eletrônico (que dispensa a presença física e outras despesas) e a maior rapidez na conclusão do certame”.

Cabe trazer ainda, pesquisa diligente no mercado de fórmula infantil de algumas licitações vigentes para o produto **ALFAMINO**, que com o deferimento poderá ser ofertado em vossa instituição através do edital em tela conforme Atas de registro de preços vigentes:

Em conclusão, o Alfamino® é um produto comprovadamente seguro, eficaz e de alta qualidade que atende aos critérios de hiperalergenicidade do AAP, com avaliação e aprovação da ANVISA quanto a esses parâmetros, através de evidência científica, é produzido para o manejo dietético de APLV. O produto de marca Alfamino® é totalmente adequado ao público a que se destina e é completamente viável para ser incluído na participação dos itens 4 e 5, sem que, apresente impactos negativos à terapia nutricional dos pacientes que já utilizam ou que farão uso desse tipo de produto, e/ou gere alguma consequência negativa à instituição.

Nobre comissão técnica e pregoeiro, pelos fatos apontados, as comprovações científicas, e regulatório, comprovam que há razões de fato e de direito para o acatamento do pleito no qual a impugnante requer a retificação das especificações presentes no Termo de referência.

Assim pautados em referências científicas requeremos a revisão do edital para os itens 4 e 5 espera providências para revisão e exclusão de exigências do descritivo desta nobre comissão técnica e pregoeiro e manterá vossa instituição a costumeira assertiva.

(...)

DO PEDIDO

Diante do exposto, bem como do dever da ilustre Pregoeira e demais membros da comissão de licitação de zelar pelo fiel cumprimento das disposições previstas no edital e legais para desenvolvimento do certame licitatório de forma maculada, requer a retificação dos itens 4 e 5 e exclusão dos termos que não se aplicam a fórmulas infantis das especificações e do Anexo II – Relação dos Itens, pela admissão da apresentação de propostas de produtos com especificações mais abrangentes e possibilitando a concorrência de preços através de um número maior de fabricantes presentes no mercado nacional detentores de produtos de qualidade, compatíveis com os pacientes que farão uso e com menor preço conforme prevê o edital.

Requer o seguimento do certame nestes termos propostos e conforme prevê os artigos. 40 e 55 da Lei 8.666/93.

III – DA ANÁLISE

Preliminarmente, cumpre elucidar, que após receber o pedido apresentado pela referida empresa, esta Pregoeira encaminhou a peça impugnatória à Secretaria Municipal de Saúde, a qual é a responsável pela elaboração do Termo de Referência e descrição do objeto em todos os seus termos, para conhecimento, análise e manifestação quanto ao pedido de impugnação, a qual manifestou-se nos seguintes termos:

2. DA ANÁLISE

Após o questionamento feito pela empresa NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA – ME. Ao ser realizada nova análise na descrição dos produtos para licitação, esclarecemos que o Programa de alergia a proteína do Leite de Marabá, tem como objetivo atender os lactentes e crianças com alergia à proteína do leite de vaca e outros alimentos em todos os aspectos (nutricionais e da patologia em questão). Tendo como cuidado e prioridade, acima de tudo, atender as necessidades nutricionais dos pacientes para garantir



crescimento e desenvolvimento adequados. Além, dos cuidados referentes à doença de base.

Tendo, o leite materno como referência de nutrição ideal para o lactente, todas as fórmulas infantis têm como finalidade, acima de qualquer coisa, nutrir o paciente adequadamente em sua substituição.

Diante do questionamento feito pela impugnante, esclarecemos que os itens 4 e 5, que solicitam Formulas infantis especiais para alergia a proteína do leite, estão abertos para ampla concorrência de mercado.

Itens: 4 e 5.

O descritivo pede: FÓRMULA INFANTIL EM PÓ, À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES (100%), LATA COM 400GR. Especificação: Fórmula infantil em pó, à base de aminoácidos livres (100%), nutricionalmente completa, não alergênica, com nucleotídeos, para uso oral ou enteral de lactentes e crianças de 0-36 meses, com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca e/ou distúrbios da digestão e absorção. Isenta de proteínas lácteas, lactose, sacarose, galactose, frutose e óleo de soja. Apresentação: Lata de 400g.”

Ressalto ainda, que o Programa de alergia a proteína do leite de Marabá, tem como objetivo a evolução positiva dos seus pacientes, onde os mesmos possam ter um desenvolvimento positivo no quesito estado nutricional. Portanto, uma fórmula nutricionalmente completa, conforme citado em edital, contém nutrientes como: cromo e molibdênio, definidos como essenciais nas IDR's e DRI's.

Segundo Waitzberg (2009), os sintomas de deficiência de cromo incluem hiperglicemia não responsiva à administração de insulina, neuropatia periférica, liberação de ácidos graxos livres e hiperlipidemia e perda de peso. Este nutriente tem sido considerado essencial, segundo Krause (2010), a partir de 1977, quando os pacientes que recebiam Nutrição Parenteral Total (NPT) exibiam anormalidades no metabolismo da glicose que eram revertidas pela suplementação de cromo. O cromo potencializa a ação da insulina e como tal, influencia o metabolismo de carboidratos, lipídios, proteínas e ácidos nucléicos.

Quanto ao molibdênio, tem sido considerado como um micronutriente essencial devido a sua necessidade na enzima xantina oxidase. Os sintomas da deficiência de molibdênio incluem letargia, desorientação, coma, cefaléia, náuseas, vômitos, taquicardia, aumento da metionina plasmática, hipouricemia grave, intolerância a soluções de aminoácidos sulfurados e taquipneia (Waitzberg, 2009)

Uma fórmula Hipoalergênica, nutricionalmente completa é importante para crianças com consumo exclusivo e a longo prazo.

O Edital é claro e objetivo em suas especificações, sendo assim, as especificações técnicas, devem ser respeitadas em todos os quesitos presentes. A descrição do mesmo, se torna soberana, quando solicitado análise entre dois produtos cujo objetivo é ganhar a licitação. Portanto, um produto ganhador deve respeitar todas as exigências contidas no edital, respeitando as legislações do processo de licitação.

Segundo o Consenso Brasileiro de alergia alimentar 2018: “A alergia alimentar é atualmente considerada um problema de saúde pública, pois a sua prevalência tem aumentado no mundo todo, os sintomas estão ficando mais graves e persistentes. Por isso nossa preocupação em evitar, possíveis reações alérgicas nas crianças atendidas por este programa.

Ressalta-se, ainda, que o nosso objetivo maior é prestar assistência de qualidade e com segurança aos portadores de alergia alimentar. Tais pacientes são crianças que apresentam alergia grave, a leite de vaca, soja e em alguns casos, alergias múltiplas. E que esses pacientes são atendidos por demandas judiciais e administrativas.

REFERÊNCIAS



Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar 2007. Rev Med Minas Gerais 2008; 18 (1Supl1): S1-S44.

American Academy of Pediatrics. Committee on Nutrition. Hypoallergenic infant formulas. Pediatrics. Aug .106 (2 pt 1): 346-9, 2000.

Host A et col. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint Statement of the European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology (ESPACI). Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. Arch Dis Child. 1999 Jul; 81(1): 80-4.1999.

Koletzko S et col. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012 Aug; 55(2): 221-9.

Fiocchi A et col. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. World Allergy Organ J. 2010 Apr; 3(4): 57-161.

Uauy R. Dietary nucleotides and requirements in early life. In: Lebenthal E, ed. Textbook of gastroenterology and nutrition. New York: Raven Press, 1989:265-80.

Carver JD. Dietary nucleotides: effects on the immune and gastrointestinal systems. Acta Paediatr 1999;430:83-8.

Walker WA. Exogenous nucleotides and gastrointestinal immunity. Transplant Proc 1996;28:2438-41.

LeLeiko NS, Walsh MJ, Abraham S. Gene expression in the intestine: the effect of dietary nucleotides. In: Barness L, DeVivo D, Kaback M, Morrow G, Oski F, Rudolph A, eds. Advances in pediatrics. St Louis: Mosby-Year Book, Inc, 1995:145-69.

Brunser O, Espinoza J, Araya M, Cruchet S, Gil A. Effect of dietary nucleotide supplementation on diarrhoeal disease in infants. Acta Paediatr 1994;83:188-91.

Pickering LK, Granoff DM, Erickson JR, et al. Modulation of the immune system by human milk and infant formula containing nucleotides. Pediatrics 1998;101:242-9.

Carver JD, Saste M, Sosa R, Zaritt J, Kuchan M, Barness LA. The effects of dietary nucleotides on intestinal blood flow in preterm infants. Pediatr Res 2002;52:425-9.

Nagafuchi S, Katayanagi T, Nakagawa E, et al. Effects of dietary nucleotides on serum antibody and splenic cytokine production in mice. Nutr Res 1997;17:1163-74.

Carver JD, Pimentel B, Cox WI, Barness LA. Dietary nucleotide effects in formula-fed infants. Pediatrics 1991;88:359-63.

Martinez-Augustin O, Boza JJ, Del Pino JJ, Lucena J, Martinez-Valverde A, Gil A. Dietary nucleotides might influence the humoral immune response against cow's milk proteins in preterm neonates. Biol Neonate 1997;7:215-23.

Cosgrove M, Davies DP, Jenkins HR. Nucleotide supplementation and growth of term small for gestational age infants. Arch Dis Child 1996;74:F122-5.

WANESSA MELO VILELA
Nutricionista – CRN 8307

Conforme exposto pelo Órgão Demandante, o setor requisitante analisou novamente a descrição dos itens 04/05 e manifestou-se desfavorável a alteração dos descritivos.

IV – DA DECISÃO

Com base no exposto acima, em respeito às normas e ao instrumento convocatório do PREGÃO Nº 006/2023-CPL/PMM - FORMA ELETRÔNICA, em estrita observância aos demais princípios da licitação, CONHEÇO a impugnação apresentada pela empresa **NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA**, para, seguindo a



decisão da Secretaria Municipal de Saúde, **CONCEDER-LHE PROVIMENTO**, julgando improcedente quanto ao pedido de alteração dos itens 04/05 do instrumento convocatório.

Por se tratar de pregão em sua forma eletrônica, proceder-se-á com o registro destes fatos no site COMPRASNET para que todos os interessados tenham conhecimento e acesso à impugnação apresentada e ao julgamento realizado.

Mantem-se inalteradas as demais regras contidas no Edital do Pregão Eletrônico nº 006/2023/CPL/PMM.

Desta forma, nada mais havendo a relatar, dê-se ciência à Impugnante, após se procedam às demais formalidades determinadas em lei.

Marabá/PA, 28 de fevereiro de 2023.

ANTONIA BARROSO MOTA GOMES:48948780387 Assinado de forma digital por ANTONIA
BARROSO MOTA GOMES:48948780387
Dados: 2023.02.28 15:14:47 -03'00'

ANTONIA BARROSO MOTA GOMES
Pregoeira CPL/PMM
Portaria nº 831/2022-GP

**Resposta 28/02/2023 16:11:48**

Trata-se de pedido de impugnação ao Edital supracitado, apresentado tempestivamente, em 22 de fevereiro de 2023 às 16h27min, pela pessoa jurídica NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.401.269/0001-69, com sede na Travessa Quintino Bocaiúva, nº 1970, Centro, na cidade Castanhal/PA, neste ato representada por seu representante legal sócio administrador Sr. Everaldo Rocha Ramos. I – DA TEMPESTIVIDADE A impugnação foi apresentada tempestivamente pela impugnante jurídica NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA. O ato de impugnação foi devidamente motivado e o documento de impugnação ora mencionado foi encaminhado para o e-mail institucional da CPL/PMM, dentro do prazo legal, conforme previsto no Edital do Pregão em epígrafe. II – DO PEDIDO Insurge-se, a Impugnante nos seguintes termos: Em breve resumo, trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico de nº 006/2023, promovida pelo FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE MARABÁ, para o Registro de preços para eventual aquisição de Fórmulas Infantis Especiais, referente ao Programa de Alergia Alimentar à Proteína do Leite de Vaca (APLV), para atender a demanda do Fundo Municipal de Saúde de Marabá/Pará, conforme solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde – SMS, nos termos e condições constantes no Edital e seus anexos. Fato é que, ao verificar as condições para participação no Certame em questão, constatou-se que o Edital faz exigência de componentes que impedem a ampla participação das empresas no processo, em especial as empresas do ramo alimentício, pelas razões a seguir: “Descrição: FÓRMULA INFANTIL EM PÓ, À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES (100%), LATA COM 400GR. Especificação: Fórmula infantil em pó, à base de aminoácidos livres (100%), nutricionalmente completa, não alergênica, com nucleotídeos, para uso oral ou enteral de lactentes e crianças de 0-36 meses, com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca e/ou distúrbios da digestão e absorção. Isenta de proteínas lácteas, lactose, sacarose, galactose, frutose e óleo de soja. Apresentação: Lata de 400g.” Ressalta-se que a impugnação tem fulcro na exigência Nutricionalmente completa, como exige os itens 4 e 4, pois poderá ser considerado um artifício para excluir a concorrência, pois caberá apenas uma marca presente no mercado nacional para ser ofertada, e além deste direcionamento não há embasamento regulatório para as exigências, detalhadas abaixo: • Quanto o uso do termo “nutricionalmente completo”, este não deve ser aplicado para a categoria de produtos descrita neste item, por não ser exigência legal, não tendo qualquer previsão nas resoluções que são aplicadas para Registro no Ministério da Saúde para o produto, vejamos: DAS RESOLUÇÕES VIGENTES SOBRE FÓRMULA INFANTIS: DAS RESOLUÇÕES VIGENTES SOBRE FÓRMULA INFANTIS: As resoluções vigentes que dispõem sobre fórmulas infantis abrangem as RDC de número 43, 44 e 45, resumidas a seguir e baseadas no CODEX. RDC Nº 43 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes e estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis para lactentes. RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. RDC Nº 45 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer estas fórmulas infantis. Nenhuma das RDC's que tangem a regularização de fórmulas infantis adota o termo fórmula nutricionalmente completa. Há um equívoco na utilização do termo, visto que essa nomenclatura era anteriormente utilizada pela revogada RES 449/1999 para classificar alimentos destinados à nutrição enteral, categoria que difere de fórmulas infantis. Vale ressaltar que Fórmula Infantis (FIs) possuem obrigatoriedade de registro perante à Anvisa, significando que para que a fórmula possa ser comercializada, a Empresa deve submeter à Agência toda documentação que comprove o atendimento da formulação aos regulamentos técnicos que regem a categoria. Logo, uma FI registrada perante à ANVISA está de acordo com o que se é tido como exigência para essa população. Pelo exposto nenhuma das RDC's que tangem a regularização de fórmulas infantis adota o termo fórmula nutricionalmente completa. Assim o uso em Edital para aquisição de fórmula infantil é um equívoco na utilização do termo. Vale ressaltar que a Resolução RDC 43/2011, diz que a Fórmula infantil para lactentes de 0 a 6 meses devem atender, por si só, todas as necessidades nutricionais dos lactentes. Portanto entende-se que o um produto que esteja adequadamente registrado, está de acordo com o que se é tido como exigência para essa população. Requer assim adequação do edital para as previsões legais e de regulamentação de fórmulas infantis com a exclusão do termo “nutricionalmente completo”, pois com a retirado do descritivo este termo estará adequado ao objeto que busca aquisição, pois conforme detalhado acima não é pertinente a categoria fórmula infantil. • Ainda consta o termo “adicionada de nucleotídeos” também deve ser excluído do descritivo, para o maior número de participantes que apresentam produtos que atendem ao grupo de pacientes que farão uso. Tendo em vista o caráter científico e as legislações que tangem este tipo de formulações, não é registrado na literatura a obrigatoriedade e necessidade de adição desses nutrientes em fórmulas infantis destinadas a pacientes com alergias. Da mesma forma não há a necessidade desse nutriente para assegurar a segurança do produto frente suas indicações. As RDC's citadas acima colocam tal ingrediente como opcional nas fórmulas infantis e inclusive estabelece que caso sejam adicionados, haja comprovação científica para tal e que também seja respeitado um limite máximo dentro da formulação. Dessa forma fazemos questionamento de obrigatoriedade desse nutriente. No Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar – 2007 (Solé et al, 2007), este ingrediente também não é citado e entendemos assim que não seja essencial para o manejo de tal condição, sendo mais primordial outros aspectos da fórmula. A decisão de não realizar adição isolada de nucleotídeos ao produto é também baseada através do documento EFSA, que estabelece que não há a necessidade da adição obrigatória deste componente. Propomos então que o trecho do descritivo seja adequado com a inclusão do “(...) com ou/sem nucleotídeos. (...)” • O produto Alfamino® presente no mercado nacional, com as alterações do edital poderá ser ofertado Merece destaque nesse processo o fato de que ALFAMINO®, produto de fabricante Nestlé, comercializado pelo Impugnante, está de acordo com tudo que se é exigido pelas legislações vigentes e segue todas as recomendações médicas e científicas da literatura atual para o manejo nutricional de lactentes e crianças de primeira infância com alergias alimentares. Ressalta-se que o produto é devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão com finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes e tudo a eles relacionados. A RDC 45/2011 foi elaborada pela ANVISA, e dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes

destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. O Artigo 16 da RDC 45 propõe que a segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, e a empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao entendimento dos requisitos previstos nesse regulamento técnico. A publicação do registro em Diário Oficial é a forma da ANVISA atestar que a ANVISA avaliou toda a documentação enviada, em como sua formulação e considerou que o produto está de acordo com os requerimentos estabelecidos na referida norma. O ALFAMINO possui publicação de registro, e não há como contestar a importância da autorização da sua veiculação pela ANVISA. Como exposto acima, para obtenção de registro e autorização da ANVISA, são necessárias comprovações científicas acerca do produto, assegurando que o mesmo é adequado e seguro para a população em questão. Neste quesito, ressaltamos que Alfamino® possui comprovação científica de segurança e eficácia, atende aos critérios exigidos pela Academia Americana de Pediatria para hipoalergenicidade, como também garante o crescimento adequado para a população pediátrica a qual se destina. ALFAMINO® é uma fórmula infantil que assegura tolerância em lactentes com suspeita ou diagnóstico confirmado de alergia alimentar grave ocasionada pelo leite de vaca e por múltiplas proteínas contidas nos alimentos. A fórmula é indicada para pacientes com sintomas severos.

Fechar

**Resposta 28/02/2023 16:17:09**

Alfamino® possui um estudo publicado em 2014 na Clinical Pediatrics que mostra que o produto atende aos critérios da AAP (do inglês, Academia Americana de Pediatria) de hipoalergenicidade e pode ser recomendado para o tratamento de alergias (Nowak-Węgrzyn A et al). Em outro trabalho apresentado em formato de pôster e recentemente publicado em 2016 Clinical Medicine Insights: Pediatrics (Corkins M et al.), Alfamino foi mostrado como apropriado na garantia do crescimento pediátrico de acordo com as curvas de crescimento da OMS. Vale ressaltar que este foi realizado comparando com o resultado de uma fórmula similar comercialmente disponível, concluindo que não houve diferenças significativas entre os grupos na ingestão de fórmula, eventos adversos, flatulência, vômitos, humor, ou sono, albumina e aminoácidos plasma estavam dentro dos limites normais para ambos os grupos. Conta ainda o produto Alfamino® com os Benefícios adicionais de composição: O produto é uma fórmula infantil constituída 100% de aminoácidos livres. Além disso conta com triglicérides de cadeia média (TCM, β -palmitatos*, DHA e ARA e sem adição de lactose. Não contendo também SACAROSE, FRUTOSE E GLÚTEN. A exclusiva fonte de proteínas em Alfamino® consiste em aminoácidos livres não alergênicos e está isenta de proteínas do leite ou soja. O conteúdo proteico de fórmulas à base de aminoácidos, está presente na forma mais absorvível ou elementar. São fórmulas isentas de proteínas intactas ou peptídeos que requerem algum grau de digestão para serem absorvidos e, conseqüentemente, apresenta baixo grau de alergenicidade. Alfamino® tem um perfil de aminoácidos semelhante ao leite materno, contém os níveis apropriados de todos os aminoácidos para o crescimento adequado e ótimo desenvolvimento. Alfamino® é a única fórmula à base de 100% de aminoácidos livres com LC-PUFA, TCM e lipídeos estruturados, uma mistura de última geração de gordura para uma ótima absorção. Os lipídeos estruturados, em conjunto com os TCM, asseguram uma absorção eficiente da gordura e uma boa tolerância do produto. Portanto, conforme esclarecimentos apresentados acima, Alfamino é uma fórmula infantil baseada em 100% de aminoácidos livres, não alergênica, que não possui adição de lactose, não contém sacarose, lactose, frutose e glúten a fim de garantir uma melhor adequação do produto ao público que se destina. Possui também comprovação científica, mostrando ser um produto seguro e eficaz. Considerando o exposto, requer a exclusão do termo nutricionalmente completo” que não se aplica para fórmula infantil e também alteração para “com ou/sem nucleotídeos”, de forma a atender aos princípios da isonomia e da economicidade, selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública e respeitar os princípios da igualdade entre os licitantes, sem favorecer a uns e prejudicar a outros com exigências desnecessárias para o serviço público. Assim, para os itens 4 e 5, a retificação é necessária para este certame, e oportuniza a livre concorrência, evitando o direcionamento e possibilitando a participação de maior número de fornecedores revertendo em compra racional e econômica. É notório que vossa administração busca a efetivação do princípio da economicidade ao utilizar do procedimento administrativo pregão eletrônico, cujo objetivo é obter a proposta mais vantajosa entre os licitantes interessados, e sempre observando a igualdade de condições, disposta na Lei 8.666/1993 e nº. 10.024/19, que institui normas para licitações e contratos públicos. No qual também prevê a legislação do artigo 37, inciso XXI da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:(...) Cabe ainda ressaltar que o pregão eletrônico foi criado basicamente para aumentar a quantidade de licitantes e diminuir os custos do processo licitatório, visando ampliar a disputa licitatória, pois permite que várias empresas de diversos estados participem, tudo isso usando a tecnologia da informação acessível e de baixo custo com a transparência do processo. E os ensinamentos doutrinador Marçal Justen Filho (JUSTEN FILHO, Marçal. Pregão: (comentários à legislação do pregão comum e eletrônico). 6. ed. rev e atual. de acordo com a Lei Federal nº 10.520/2002 e os Decretos Federais nº 3.555/00 e 5.450/05. São Paulo: Dialética, 2013.2013, p.20):”o pregão apresenta três vantagens marcantes em relação às modalidades tradicionais de licitação previstas na Lei nº 8666. Em termos essenciais, as vantagens são (a) o potencial incremento das vantagens econômicas em favor da Administração, (b) a ampliação do universo de licitantes e (c) a simplificação do procedimento licitatório. Outras vantagens poderiam ser apontadas, tal como a redução de custos no pregão eletrônico (que dispensa a presença física e outras despesas) e a maior rapidez na conclusão do certame”. Cabe trazer ainda, pesquisa diligente no mercado de fórmula infantil de algumas licitações vigentes para o produto ALFAMINO, que com o deferimento poderá ser ofertado em vossa instituição através do edital em tela conforme Atas de registro de preços vigentes: Em conclusão, o Alfamino® é um produto comprovadamente seguro, eficaz e de alta qualidade que atende aos critérios de hipoalergenicidade do AAP, com avaliação e aprovação da ANVISA quanto a esses parâmetros, através de evidência científica, é produzido para o manejo dietético de APLV. O produto de marca Alfamino® é totalmente adequado ao público a que se destina e é completamente viável para ser incluído na participação dos itens 4 e 5, sem que, apresente impactos negativos à terapia nutricional dos pacientes que já utilizam ou que farão uso desse tipo de produto, e/ou gere alguma consequência negativa à instituição. Nobre comissão técnica e pregoeiro, pelos fatos apontados, as comprovações científicas, e regulatório, comprovam que há razões de fato e de direito para o acatamento do pleito no qual a impugnante requer a retificação das especificações presentes no Termo de referência. Assim pautados em referências científicas requeremos a revisão do edital para os itens 4 e 5 espera providências para revisão e exclusão de exigências do descritivo desta nobre comissão técnica e pregoeiro e manterá vossa instituição a costumeira assertiva. (...) DO PEDIDO Diante do exposto, bem como do dever da ilustre Pregoeira e demais membros da comissão de licitação de zelar pelo fiel cumprimento das disposições previstas no edital e legais para desenvolvimento do certame licitatório de forma maculada, requer a retificação dos itens 4 e 5 e exclusão dos termos que não se aplicam a fórmulas infantis das especificações e do Anexo II – Relação dos Itens, pela admissão da apresentação de propostas de produtos com especificações mais abrangentes e possibilitando a concorrência de preços através de um número maior de fabricantes presentes no mercado nacional detentores de produtos de qualidade, compatíveis com os pacientes que farão uso e com menor preço conforme prevê o edital. Requer o seguimento do certame nestes termos propostos e conforme prevê os artigos. 40 e 55 da Lei 8.666/93. III – DA ANÁLISE Preliminarmente, cumpre elucidar, que após receber o pedido apresentado pela referida empresa, esta Pregoeira encaminhou a peça impugnatória à Secretaria Municipal de Saúde, a qual é a responsável pela elaboração do Termo de Referência e descrição do objeto em todos os seus termos, para conhecimento, análise e manifestação quanto ao pedido de impugnação, a qual manifestou-se nos seguintes termos: 2. DA ANÁLISE Após o questionamento feito pela empresa NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA – ME. Ao ser realizada nova análise na descrição dos produtos para licitação, esclarecemos que o Programa de alergia a proteína do Leite de Marabá, tem como objetivo atender os lactentes e crianças com alergia à proteína do leite de vaca e outros alimentos em todos os aspectos (nutricionais e da patologia em questão). Tendo como cuidado e prioridade, acima de tudo, atender as necessidades nutricionais dos pacientes para garantir

crescimento e desenvolvimento adequados. Além, dos cuidados referentes à doença de base. Tendo, o leite materno como referência de nutrição ideal para o lactente, todas as fórmulas infantis têm como finalidade, acima de qualquer coisa, nutrir o paciente adequadamente em sua substituição. Diante do questionamento feito pela impugnante, esclarecemos que os itens 4 e 5, que solicitam Formulas infantis especiais para alergia a proteína do leite, estão abertos para ampla concorrência de mercado. Itens: 4 e 5. O descritivo pede: FÓRMULA INFANTIL EM PÓ, À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES (100%), LATA COM 400GR. Especificação: Fórmula infantil em pó, à base de aminoácidos livres (100%), nutricionalmente completa, não alergênica, com nucleotídeos, para uso oral ou enteral de lactentes e crianças de 0-36 meses, com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca e/ou distúrbios da digestão e absorção. Isenta de proteínas lácteas, lactose, sacarose, galactose, frutose e óleo de soja. Apresentação: Lata de 400g." Ressalto ainda, que o Programa de alergia a proteína do leite de Marabá, tem como objetivo a evolução positiva dos seus pacientes, onde os mesmos possam ter um desenvolvimento positivo no quesito estado nutricional. Portanto, uma fórmula nutricionalmente completa, conforme citado em edital, contém nutrientes como: cromo e molibdênio, definidos como essenciais nas IDR's e DRI's. Segundo Waitzberg (2009), os sintomas de deficiência de cromo incluem hiperglicemia não responsiva à administração de insulina, neuropatia periférica, liberação de ácidos graxos livres e hiperlipidemia e perda de peso. Este nutriente tem sido considerado essencial, segundo Krause (2010), a partir de 1977, quando os pacientes que recebiam Nutrição Parenteral Total (NPT) exibiam anormalidades no metabolismo da glicose que eram revertidas pela suplementação de cromo.

Fechar

**Resposta 28/02/2023 16:17:30**

O cromo potencializa a ação da insulina e como tal, influencia o metabolismo de carboidratos, lipídios, proteínas e ácidos nucléicos. Quanto ao molibdênio, tem sido considerado como um micronutriente essencial devido a sua necessidade na enzima xantina oxidase. Os sintomas da deficiência de molibdênio incluem letargia, desorientação, coma, cefaléia, náuseas, vômitos, taquicardia, aumento da metionina plasmática, hipouricemia grave, intolerância a soluções de aminoácidos sulfurados e taquipneia (Waitzberg, 2009) Uma fórmula Hipoalergênica, nutricionalmente completa é importante para crianças com consumo exclusivo e a longo prazo. O Edital é claro e objetivo em suas especificações, sendo assim, as especificações técnicas, devem ser respeitadas em todos os quesitos presentes. A descrição do mesmo, se torna soberana, quando solicitado análise entre dois produtos cujo objetivo é ganhar a licitação. Portanto, um produto ganhador deve respeitar todas as exigências contidas no edital, respeitando as legislações do processo de licitação. Segundo o Consenso Brasileiro de alergia alimentar 2018: "A alergia alimentar é atualmente considerada um problema de saúde pública, pois a sua prevalência tem aumentado no mundo todo, os sintomas estão ficando mais graves e persistentes. Por isso nossa preocupação em evitar, possíveis reações alérgicas nas crianças atendidas por este programa. Ressalta-se, ainda, que o nosso objetivo maior é prestar assistência de qualidade e com segurança aos portadores de alergia alimentar. Tais pacientes são crianças que apresentam alergia grave, a leite de vaca, soja e em alguns casos, alergias múltiplas. E que esses pacientes são atendidos por demandas judiciais e administrativas. REFERÊNCIAS Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar 2007. Rev Med Minas Gerais 2008; 18 (1Supl1): S1-S44. American Academy of Pediatrics. Committee on Nutrition. Hypoallergenic infant formulas. Pediatrics. Aug .106 (2 pt 1): 346-9, 2000. Host A et col. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint Statement of the European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology (ESPACI). Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. Arch Dis Child. 1999 Jul; 81(1): 80-4.1999. Koletzko S et col. Diagnostic approach and management of cow`s-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012 Aug; 55(2): 221-9. Fiocchi A et col. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow`s Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. World Allergy Organ J. 2010 Apr; 3(4): 57-161. Uauy R. Dietary nucleotides and requirements in early life. In: Leberthal E, ed. Textbook of gastroenterology and nutrition. NewYork: Raven Press, 1989:265-80. Carver JD. Dietary nucleotides: effects on the immune and gastrointestinal systems. Acta Paediatr 1999;430:83-8. Walker WA. Exogenous nucleotides and gastrointestinal immunity. Transplant Proc 1996;28:2438-41. LeLeiko NS,Walsh MJ, Abraham S. Gene expression in the intestine: the effect of dietary nucleotides. In: Barness L, DeVivo D, Kaback M, Morrow G, Oski F, Rudolph A, eds. Advances in pediatrics. St Louis: Mosby-Year Book, Inc, 1995:145-69. Brunser O, Espinoza J, Araya M, Cruchet S, Gil A. Effect of dietary nucleotide supplementation on diarrhoeal disease in infants. Acta Paediatr 1994;83:188-91. Pickering LK, Granoff DM, Erickson JR, et al. Modulation of the immune system by human milk and infant formula containing nucleotides. Pediatrics 1998;101:242-9. Carver JD, Saste M, Sosa R, Zaritt J, Kuchan M, Barness LA. The effects of dietary nucleotides on intestinal blood flow in preterm infants. Pediatr Res 2002;52:425-9. Nagafuchi S, Katayanagi T, Nakagawa E, et al. Effects of dietary nucleotides on serum antibody and splenic cytokine production in mice. Nutr Res 1997;17:1163-74. Carver JD, Pimentel B, Cox WI, Barness LA. Dietary nucleotide effects in formula-fed infants. Pediatrics 1991;88:359-63. Martinez-Augustin O, Boza JJ, Del Pino JJ, Lucena J, Martinez-Valverde A, Gil A. Dietary nucleotides might influence the humoral immune response against cow`s milk proteins in preterm neonates. Biol Neonate 1997;7:215-23. Cosgrove M, Davies DP, Jenkins HR. Nucleotide supplementation and growth of term small for gestational age infants. Arch Dis Child 1996;74:F122-5. WANEISSA MELO VILELA Nutricionista - CRN 8307 Conforme exposto pelo Órgão Demandante, o setor requisitante analisou novamente a descrição dos itens 04/05 e manifestou-se desfavorável a alteração dos descritivos. IV - DA DECISÃO Com base no exposto acima, em respeito às normas e ao instrumento convocatório do PREGÃO Nº 006/2023-CPL/PMM - FORMA ELETRÔNICA, em estrita observância aos demais princípios da licitação, CONHEÇO a impugnação apresentada pela empresa NUTRIX SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, para, seguindo a decisão da Secretaria Municipal de Saúde, CONCEDER-LHE PROVIMENTO, julgando improcedente quanto ao pedido de alteração dos itens 04/05 do instrumento convocatório. Por se tratar de pregão em sua forma eletrônica, proceder-se-á com o registro destes fatos no site COMPRASNET para que todos os interessados tenham conhecimento e acesso à impugnação apresentada e ao julgamento realizado. Mantem-se inalteradas as demais regras contidas no Edital do Pregão Eletrônico nº 006/2023/CPL/PMM. Desta forma, nada mais havendo a relatar, dê-se ciência à Impugnante, após se procedam às demais formalidades determinadas em lei. Marabá/PA, 28 de fevereiro de 2023. ANTONIA BARROSO MOTA GOMES Pregoeira CPL/PMM Portaria nº 831/2022-GP

Fechar