

PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

Prefeitura Municipal de Pouso Alegre
 Prefeitura Municipal de Pouso Alegre
 Registro de Preços Eletrônico - 8/2024

Fornecedor	CPF/CNPJ	Data	Assunto	Situação	Arquivo
-	-	13/05/2024 - 15:00:17	PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	Não Respondido	PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PE BOAS PRÁTICAS COMERCIO.PDF
<p>Questionamento: PREFEITURA MUNICIPAL DE POUSO ALEGRE PREGÃO ELETRÔNICO 08/2024 PROCESSO ADMINISTRATIVO 23/2024 ABERTURA: 16/05/2024 PROPONENTE: LEONE COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS RUA MAJÓ QUERINO, 135 RESIDENCIAL SANTA RITA – POUSO ALEGRE/MG CNPJ: 20.738.688/0001-20 E-MAIL: carolina.santos@lifenuti.com.br PEDIDO DE ESCLARECIMENTO</p> <p>A Empresa Leone Comercio e Distribuição de Produtos Nutricionais LTDA, vem através de seu setor de licitações, motivada pelo interesse em participar do certame, solicitar esclarecimento referente a exigência do edital, vejamos</p> <p>9.7 Dos demais documentos a serem entregues juntamente com o catálogo:</p> <p>9.7.2. Certificada de Boas Práticas de Fabricação e Registro Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e/ou Ministério da Saúde.</p> <p>A ANVISA, como órgão federal responsável, informa que não está regulamentada para a área de alimentos a emissão do certificado de boas práticas de fabricação, sendo o documento que comprova a regularidade necessária junto aos órgãos competentes o registro do produto conforme as orientações da resolução 23/ANVISA.</p> <p>Sendo assim, solicitamos autorização para participarmos do processo e apresentar o registro do produto na ANVISA, uma vez que o certificado de Boas práticas de fabricação não se aplica ao objeto da licitação.</p> <p>Nestes termos, Pede deferimento. Pouso Alegre/MG, 10 de maio de 2024</p> <p>Arquivo Anexo: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PE 8-2024 LEONE COMERCIO.pdf</p>					
Resposta:	Não Respondido				
-	-	10/05/2024 - 15:01:21	Informação adicional referente ao esclarecimento do item 14	Não Respondido	FT- Wpi-90.pdf
<p>Questionamento: Informação adicional referente ao esclarecimento do item 14 Ficha técnica: Produto isento de sacarose. Arquivo Anexo: FT- Wpi-90.pdf</p>					
Resposta:	Não Respondido				
-	-	09/05/2024 - 17:40:11	ESCLARECIMENTO REFERENTE AO PRESENTE EDITAL 08/2024	Não Respondido	ESCLARECIMENTO REFERENTE AO PRESENTE EDITAL 08/2024
<p>Questionamento: BOA TARDE! SOLICITO ESCLARECIMENTO REFERENTE AO PRESENTE EDITAL, CONSIDERAÇÕES EM ANEXO. ATENCIOSAMENTE, Arquivo Anexo: ESCLARECIMENTO POUSO ALEGRE.pdf</p>					
Resposta:	Não Respondido				
-	-	09/05/2024 - 17:07:52	ESCLARECIMENTOS	Não Respondido	FICHAS E REGISTROS.zip
<p>Questionamento: Boa tarde, Sr. pregoeiro e equipe de apoio. Gostaríamos de solicitar esclarecimento conforme anexo. Desde de já agradecemos atenção., Arquivo Anexo: FICHAS E REGISTROS.zip</p>					
Resposta:	Não Respondido				



PEDIDOS DE IMPUGNAÇÃO

Prefeitura Municipal de Pouso Alegre
Prefeitura Municipal de Pouso Alegre
Registro de Preços Eletrônico - 8/2024

Fornecedor	CPF/CNPJ	Data	Pedido	Situação	Embasamento
-	-	09/05/2024 - 19:42:56	Impugnação - PE 08/2024 - Itens 9.7.1 e 9.7.2	Não Julgado	Respeitosamente apresentamos impugnação do edital supra para os itens 9.7.1 e 9.7.2. Atenciosamente Eremix Indústria de Alimentos Especiais Ltda
Resposta: Não Respondido	-	09/05/2024 - 17:36:16	IMPUGNAÇÃO - P.E. N.º 08/2024 - ITEM 08.	Não Julgado	Segue impugnação em anexo para o item 08
Resposta: Não Respondido	-				





EHRlich & SCOLARI
ADVOGADOS ASSOCIADOS

**ILMO. PREGOEIRO (A) E MEMBROS DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA
PREFEITURA DE POUSO ALEGRE/MG.**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024**

**EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS
LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 26.325.797/0001-90, com sede junto à Rua Achiles Denti, nº 86, Bairro José Bonifácio, Erechim/RS, CEP nº 99.701-786, neste ato representada nos termos do seu Contrato Social, bem como por seus Procuradores instituídos, vem, respeitosamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024**, pelas razões que passa a expor.

I. DA TEMPESTIVIDADE

De forma prefacial, é importante ressaltar a tempestividade da presente impugnação, visto que, nos termos do subitem 6.1 do instrumento convocatório, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este edital, devendo protocolar o pedido em até 3 (três) dias úteis anteriores à data de abertura da sessão pública, conforme regulado pelo artigo 164 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021, que será realizada na data de 16 de maio de 2024, às 09h.

Desse modo, é conferido à parte impugnante prazo que se encerra na data de 13 de maio de 2024, motivo pelo qual resta totalmente tempestiva a presente impugnação ao edital.

(54) 3519-9712
(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br
@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari
www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422

II. DOS FATOS

Trata-se de pregão na modalidade eletrônica, de tipo menor preço por item, o qual tem por objeto a aquisição de dietas, suplementos, complementos e fórmulas alimentares para o atendimento de pacientes administrativos e judicializados.

Porquanto, ao analisar o descritivo técnico presente junto ao termo de referência, mormente quanto aos subitens 9.7.1 e 9.7.2, documentação exigida para habilitação no certame, é possível verificar exigências que, no caso em tela, acabam por afrontar os princípios norteadores da Administração Pública e do ramo licitatório, razão pela qual apresenta-se a presente impugnação ao Edital.

III. DOS ARGUMENTOS JURÍDICOS

1. DA OBRIGATORIEDADE DE APRESENTAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO COMUM (AFE) – DOCUMENTO EMITIDO PARA FARMÁCIAS, DROGARIAS, EMPRESAS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – RESTRIÇÃO AO CARÁTER COMPETITIVO DA LICITAÇÃO

Inicialmente, é imperioso ressaltar-se que, conforme disposto no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, a licitação destina-se a garantir a observância dos princípios norteadores do processo licitatório, sobretudo da competitividade, da impessoalidade e da razoabilidade:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, **da impessoalidade**, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da



EHRlich & SCOLARI
ADVOGADOS ASSOCIADOS

transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Veja-se, o instrumento convocatório é o meio pelo qual se detém todas as normas e critérios aplicáveis à licitação, no qual o Poder Público chama os potenciais interessados em contratar com ele, apresentando o objeto a ser licitado, o procedimento adotado, as condições de realização da licitação, bem como a forma da participação dos licitantes.

Acerca disso, o renomado doutrinador Hely Lopes Meirelles entende a vinculação ao instrumento convocatório como “princípio básico de toda licitação”, afirmando que: “nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado”.

Entretanto a elaboração do certame é regida por demais princípios, dos quais é imperioso ressaltar-se o princípio da impessoalidade, de modo que há óbice para promoção de privilégios, por arbítrio da Administração Pública, ela deve agir de maneira objetiva, adquirindo o melhor produto que necessita, pelo melhor preço, sem preferências pessoais.

Ademais, em alicerce, age o princípio da competitividade, o qual, sabe-se que, aos agentes públicos é vedado admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que venham a comprometer, restringir ou frustrar o seu caráter competitivo, estabeleçam preferências ou distinções irrelevantes ao certame.

0800 70 40 40

(54) 3519-9712

(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br

@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari

www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422



EHRLICH & SCOLARI
ADVOGADOS ASSOCIADOS

Outrossim, cumpre destacar que a Administração Pública deve reger seus atos norteada pelo princípio da razoabilidade, que obriga ao ente público agir de maneira prudente, lógica e congruente, visando o equilíbrio entre o exercício do poder público e a preservação dos interesses da coletividade.

Entretanto, no caso em tela, há exigências que acabam por violar os princípios supracitados. Veja-se, nos termos do item 9.7.1 do termo de referência, para a habilitação da licitante é necessária a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa emitido pela ANVISA:

9.7.1. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA E FABRICANTE (AFE):

Ora, acerca da exigência de Autorização de Funcionamento Comum (AFE) expedida pela ANVISA, é importante ressaltar sua inaplicabilidade no presente caso.

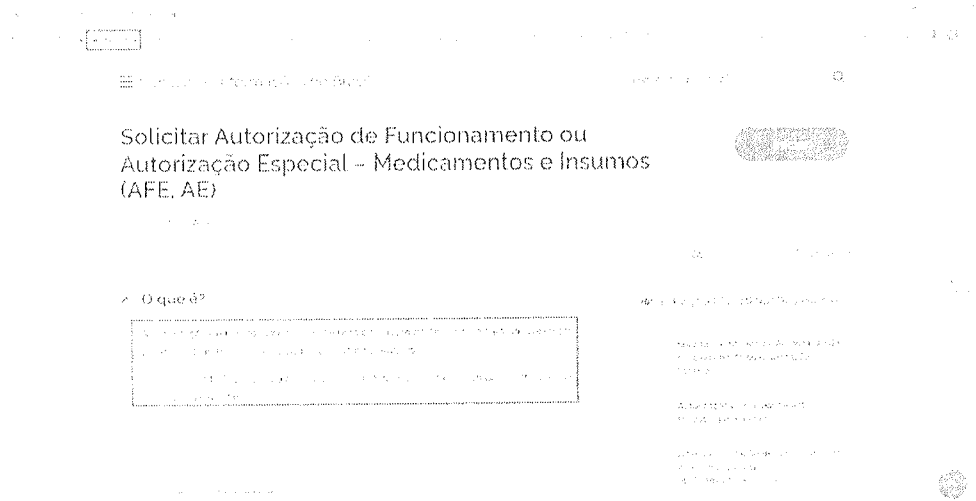
A Autorização de Funcionamento Comum (AFE) é documento concedido somente para empresas relacionadas ao ramo de saúde, cosméticos, saneantes e produtos farmacêuticos, dentre eles farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacológicos.

A AFE supracitada possui a finalidade de conceder permissão a estas empresas para realização de suas atividades, sendo elas fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar seus produtos, conforme especificado no *site* oficial do Governo Federal:

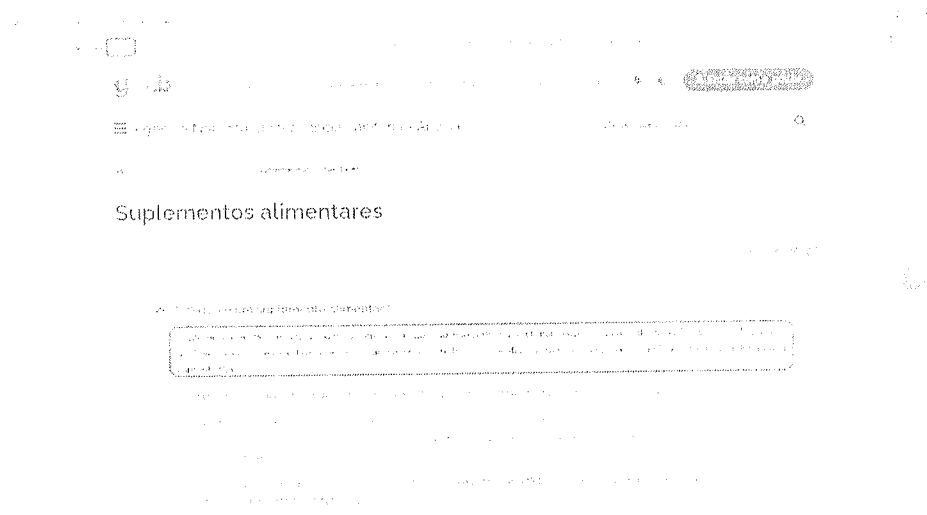


EHRlich & SCOLARI

ADVOGADOS ASSOCIADOS



Ademais, é mister ressaltar que as dietas, alimentos suplementares e fórmulas, produtos integrantes do objeto do processo licitatório, **não são considerados medicamentos**, visto que tem como função o fornecimento de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação, segundo o *site* oficial do Governo Federal:



Além disso, de acordo com os termos da Resolução nº 23/2000 da ANVISA, que dispõe do manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da

(54) 3519-9712

(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br

@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari

www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422



EHRlich & SCOLARI

ADVOGADOS ASSOCIADOS

obrigatoriedade para produtos pertinentes à área de alimentos, todos os estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados, **tão somente**, pela autoridade sanitária competente:

PRINCIPIOS GERAIS

4.1. Todos os estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos, devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária.

Tanto que, no site oficial do Governo Federal, há disposto que a AFE não é concedida a empresas do ramo de alimentos, de modo que, em face de que os itens do processo licitatório não são medicamentos, as empresas fabricantes não tem como possuir Autorização de Funcionamento:

4. Como NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

- Para a produção, distribuição e venda de medicamentos.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.
- Para a produção, distribuição e venda de produtos sujeitos à legislação sanitária, exceto os produtos sujeitos à legislação sanitária.

Assim, mencionada exigência configura restrição ao caráter competitivo do certame e prejudica a Administração Pública na seleção da proposta mais vantajosa, visto que impossibilita a participação de diversas empresas sob prisma irrelevante para fins de habilitação da empresa, uma vez que os itens licitados (suplementos, fórmulas e dietas alimentares) podem ser comercializados por empresas

Telefone

(54) 3519-9712
(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br
@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari
www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422



EHRlich & SCOLARI
ADVOGADOS ASSOCIADOS

que não possuem a AFE, sendo necessária, tão somente, a apresentação de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente local.

Ora, em analogia aos princípios supracitados, aos agentes públicos é vedado admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos convocatórios, cláusulas ou condições que venham a comprometer, restringir ou frustrar o caráter competitivo da licitação, bem como, estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, de modo que, caso se faça necessária determinadas exigências, que no presente caso se apresenta na exclusiva e única possibilidade de habilitação do processo licitatório, as empresas que apresentem necessariamente a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), concedido unicamente pela ANVISA, restringindo assim a participação tão somente às empresas do ramo farmacêutico, **é imperioso demonstrar que tal medida seja fundamental para a realização e prestação dos serviços, o que não ocorre no presente caso.**

Porquanto, é necessário ressaltar que a habilitação da licitante que comercializa suplementos alimentares pode se dar de maneiras diversas ao designado junto ao edital, que possibilita, tão somente, a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA.

2. DA EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA

Além da exigência irrelevante ao certame, referente a necessidade de apresentação da AFE, há ainda de se mencionar o subitem 7.9.2, que exige documentação para habilitação da licitante, o subitem exige às empresas Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Registro na ANVISA.

(54) 3519-9712
(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br
@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari
www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422



EHRLICH & SCOLARI
ADVOGADOS ASSOCIADOS

9.7.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Registro Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e/ou Ministério da Saúde.

Entretanto, é imperioso analisar-se às exigências presentes no subitem em exposto, uma vez que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme exposto no *site* oficial do Governo Federal, referente a tal certificado, o mesmo não pode ser emitido às licitantes do presente processo licitatório.

1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é uma licença emitida pelo Ministério da Saúde para empresas que produzem produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é emitido para empresas que produzem produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos.

3. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária?

A certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 407/2021, de 12 de maio de 2021, e pelo Regulamento Técnico (RT) nº 437/1977, de 12 de maio de 1977.

4. O Certificado de Boas Práticas é obrigatório para o funcionamento de uma empresa?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é obrigatório para o funcionamento de uma empresa que produza produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Veja-se, assim como na exigência quanto a necessidade de apresentação da Autorização de Funcionamento, verifica-se que o CBPF é emitido somente a empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos, de modo que os objetos licitados no presente Edital não são dessas categorias, que o CBPF pode ser emitido.

Dessa forma, vale mencionar novamente que os suplementos, fórmulas e dietas alimentares não são medicamentos ou qualquer uma das demais categorias que incidem no CBPF, uma vez que caracterizam-se como alimentos, não



EHRlich & SCOLARI
ADVOGADOS ASSOCIADOS

havendo maneiras de emitir-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação à fabricantes de alimento.

Dessa forma, resta claro como é desarrazoada tal exigência, que restringirá o caráter competitivo do processo licitatório, sem que a mesma seja minimamente importante ou possua nexos com o objeto do presente certame.

Além de exigir-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o subitem 9.7.2 exige Registro na ANVISA e/ou Ministério da Saúde, entretanto, conforme será exposto, tal exigência deve ser reformada.

De forma prefacial, deve-se ponderar que o objeto do presente processo licitatório é a aquisição de dietas, **suplementos**, **complementos** e fórmulas alimentares.

Nesse sentido, vale cumprir que as categorias de alimentos que necessitam de Registro, são previstos por meio da resolução nº 240/2018 da ANVISA, que dispõe todos alimentos e embalagens que necessitam de obrigatoriamente de Registro Sanitário e as categorias que são dispensadas do mesmo. Logo, é essencial analisar-se a referida Resolução:

TELEFONES

(54) 3519-9712
(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br
@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari
www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422



EHRlich & SCOLARI
ADVOGADOS ASSOCIADOS

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO
SANITÁRIO

Código Categoria
100115 Açúcares e produtos para adoçar (1)
420047 Aditivos alimentares (2)
410014 Adoçantes dietéticos
420016 Águas adoçadas de sal
420020 Água mineral natural e água natural
430083 Alimentos para controle de peso
430107 Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
430086 Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
430087 Alimentos para idosos
4100167 Baía, bombons e gomas de mascar
410018 Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100168 Chocolate e produtos de cacau
420055 Coadjuvantes de tecnologia (3)
420071 Emulsores
430019 Enzimas e preparações enzimáticas (4)
410042 Especiarias, temperos e molhos
430012 Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis

4100124 Gelo
420000 Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158 Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151 Produtos de cereais, amidos, farinhas e fariolos
4300196 Produtos proteicos de origem vegetal
4100077 Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
400000 Vegetais em conserva (palmito)
4100204 Sal
4200191 Sal hipossódico/alodanos do sal
430041 Suplementos alimentares (6)

(54) 3519-9712

(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br

@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari

www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código Categoria

4300032 Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde

4300033 Alimentos infantis

4200011 Fórmulas para nutrição enteral

4300021 Embalagens novas tecnologias (recicladas)

4300030 Novos alimentos e novos ingredientes

4300030 Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Ora, de maneira indubitável o próprio órgão de Vigilância Sanitária prevê que suplementos alimentares são dispensados da obrigatoriedade de Registro na ANVISA, de modo que tal categoria, escusa-se dessa obrigação.

Portanto, conforme supracitado, em face de que uma das categorias alimentares do certame é de suplementos alimentares, e a própria Vigilância Sanitária prevê que eles são dispensados de Registro no órgão, não há razões para que exija-se a obrigatoriedade de Registro.

Dessa forma, resta exposto como tal exigência restringe o caráter competitivo da licitação e sem qualquer motivação, já que a Administração Pública requisita Suplementos alimentares, os quais são dispensados de registro na ANVISA, e posteriormente exige a apresentação de registro na Vigilância Sanitária para habilitação da licitante.

Nota-se, conforme destacado no julgamento do Recurso Especial nº 361.736/SP, junto ao Superior Tribunal de Justiça, é certo que a Administração Pública,



EHRlich & SCOLARI
ADVOCACIA DOS ASSOCIADOS

no exercício de suas atribuições, não pode fazer exigências que frustrem o caráter competitivo, mas sim, garanta a ampla possibilidade na disputa licitatória, possibilitando o maior número possível de concorrentes, desde que tenham regularidade técnica e fiscal, além de qualificação econômica, para garantir o cumprimento das obrigações.

Quer dizer, portanto, que se deve evitar o favorecimento de exigências específicas e prescindíveis, que no caso revelam-se na determinação, de apresentação da Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Registro na ANVISA, vez que possui o condão de ferir amplamente os princípios da igualdade e competitividade, em virtude da drástica diminuição de empresas participantes e até mesmo desnexo entre as exigências o objeto da licitação.

Isso se deve ao fato de que a AFE é emitida apenas para empresas relacionadas ao ramo de saúde, cosméticos, saneantes e produtos farmacêuticos, entretanto, suplementos alimentares não são considerados medicamentos para fins legais, podendo ser comercializados por empresas que não configuram-se nos ramos supracitados, de modo que não atrai a obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento da Empresa, concedida unicamente para indústria farmacológica.

Além de que, assim como a AFE, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Registro na ANVISA, é emitido apenas a empresas fabricantes de produtos farmacológicos, terapêuticos ou de risco, categorias em que suplementos alimentares, objeto do Edital, não encaixam-se, já que são caracterizados como alimentos.

Ademais, a exigência de Registro na ANVISA, não possui congruência, já que, conforme exposto, suplementos alimentares são objeto do certame e o próprio órgão de Vigilância Sanitária, dispõe que essa categoria alimentar é dispensada de Registro Sanitário.

(54) 3519-9712

(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br

@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari

www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422

Por tais razões, demonstra-se que as exigências quanto a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Registro na ANVISA, no caso concreto, tornam-se desnecessárias, tendo em vista as próprias disposições do órgão fiscalizador, motivo pelo qual requer pela reformulação da determinação prevista junto ao subitem 9.7.1 do termo de referência, devendo constar, de forma substitutiva, a apresentação de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente local e no subitem 9.7.2, excluir a exigência do CBPF e alternativamente requisitar Registro na ANVISA ou Certidão de dispensa da obrigação de Registro, conforme às previsões legais supracitadas.

IV. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer que seja acolhida a presente impugnação referente ao descritivo dos itens 9.7.1 e 9.7.2 do termo de referência. para fins de:

a) Alteração do descritivo técnico do subitem 9.7.1 do termo de referência, haja vista que, conforme parecer da própria ANVISA, não há previsão de emissão de Autorização de Funcionamento (AFE) para empresas atuantes na indústria de alimentos, sendo o documento equivalente a apresentação de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente local, conforme disposto junto à Resolução nº 23/2000 da ANVISA;

b) Alteração do descritivo técnico do subitem 9.7.2 do termo de referência, já que, não há previsão de emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação à empresas que não possuem linhas de produção farmacêuticas, terapêuticas ou de classe de risco, devendo assim tal exigência ser excluída como obrigação para habilitação dos licitantes, além de alterar a exigência de Registro na ANVISA, para Registro na ANVISA ou certidão de dispensa de obrigatoriedade de Registro, uma vez



EHRlich & SCOLARI
ADVOGADOS ASSOCIADOS

que suplementos alimentares são objeto da licitação e são dispensados da obrigatoriedade de Registro na Vigilância Sanitária.

Nesses termos, pede deferimento.

Erechim/RS, 09 de maio de 2024

Emerson Luis Ehrlich
OAB/RS 75.988

Assinado de forma
digital por FRANCIEL
I SCOLARI
Data: 2024.05.09
16:16:42 -0100

Francieli Scolari
OAB/RS 109.171

EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA
CNPJ nº 26.325.797/0001-90

(54) 3519-9712

(54) 99971-5730

atendimento@ehrllichscolari.com.br

@ehrllich.scolariadvogados

@ehrllichscolari

www.ehrllichscolari.com.br

Rua Torres Gonçalves, nº 34, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP: 99700-422

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 26.325.797/0001-90, com sede junto à Rua Achilles Dentí, nº 86, Bairro José Bonifácio, Erechim/RS, CEP nº 99.701-786, por seu sócio administrador **FERNANDO CALDART**, conforme contrato social devidamente registrado nos órgãos competentes.

OUTORGADOS: EHRlich & SCOLARI SOCIEDADE DE ADVOGADOS, inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil, Seção do Estado do Rio Grande do Sul, Seccional de Erechim/RS, sob nº 6.610, com escritório profissional situado na Rua Torres Gonçalves, nº 34ª, 3º andar, Centro, Erechim/RS, CEP 99.700-422, por seus sócios e advogados **EMERSON LUIS EHRlich**, brasileiro, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil sob nº 75.988, Seção do Estado do Rio Grande do Sul, Subseção de Erechim/RS e **FRANCIELI SCOLARI**, brasileira, inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil sob nº 109.171, Seção do Estado do Rio Grande do Sul, Subseção de Erechim/RS, representantes da Sociedade de Advogados.

PODERES: Amplos poderes, inerentes ao bom e fiel cumprimento deste mandato, bem como para o foro em geral, em qualquer Juízo, Instância ou Tribunal, podendo propor contra quem de direito as ações competentes e defendê-lo(s) nas contrárias, até final da decisão, usando os recursos legais e acompanhando conforme estabelecido na legislação processual vigente, e os especiais para transigir, fazer acordo, firmar compromisso, substabelecer com ou sem reservas de poderes, renunciar, desistir, receber intimações processuais, receber e dar quitação, praticar todos os atos perante repartições públicas Federais, Estaduais e Municipais, e órgãos da administração pública direta e indireta, apresentar impugnações, defesas e recursos em processos licitatórios, bem como praticar quaisquer atos perante particulares ou empresas privadas, inclusive receber valores, podendo atuar em conjunto ou separadamente, para o bom e fiel desempenho das atividades advocatícias, conforme previsto em lei.

Erechim/RS, 12 de junho de 2023.

EREMIX INDUSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA:26325797000190
Assinado de forma digital por EREMIX INDUSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA:26325797000190
Dados: 2023.06.12 13:57:12 -03'00'

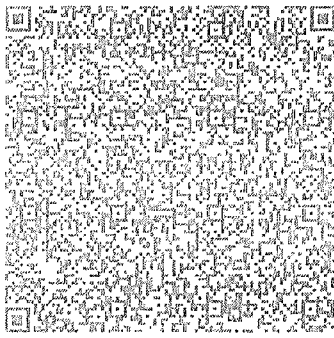
EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 2268578813

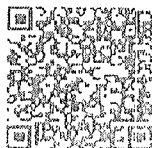
PRORRIDO PLASTIFICAR
 2268578813

NOME: FERNANDO CALDART
 DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR / UF: 5076544039 SSP/PC RS
 CPF: 001.338.000-16 DATA NASCIMENTO: 19/12/1982
 FILIAÇÃO: ULMIR JOSE CALDART
 IVETE FATIMA COAN CALDART
 Nº REGISTRO: 0200800501 VALIDADE: 26/10/2021 Nº MATRÍCULA: 12/11/2001
 OBSERVAÇÕES:

Assinatura: Fernando Caldart
 LOCAL: PORTO ALEGRE, RS DATA EMISSÃO: 26/10/2021
 SÉRIE: 82381383555 ASSINATURA DO EMISSOR: RS250106833
 RIO GRANDE DO SUL



Tabulatório de Notas
 Prof. Daniela Maria Pomato - Tabuleira



AUTENTICAÇÃO

AUTENTICO o verso e anverso da presente cópia reprográfica extraída neste Tabelionato, a qual confere com o original apresentado, do que dou fé. Erechtim, 29 de novembro de 2021.
 Emof. R\$ 10,60 + Selo digital R\$ 2,80 = R\$ 13,40 Selo 0182.01.2000003.36469 a 36470 (43B)

Alessandra Karin Feigh
 Escrevente Autorizada

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALESSANDRA KARIN FEIGH em segunda-feira, 29 de novembro de 2021 às 16:20:52 GMT-03:00. CNS: 09.671.9 - 1º TABELIONATO DE NOTAS/RS, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação de Notas. Protocolo nº 100/2020 CNJ - artigo 22

CONTRATO SOCIAL
SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA.

CLARISSE REICHERT CALDART, brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, empresária, residente e domiciliada a Rua Achilles Dentí, nº 90, Bairro José Bonifácio, município de Erechim, RS, Cep 99701-786 portadora da carteira de identidade nº. 9058401481, expedida pela SSP/RS e CIC nº. 960.906.500-72 e

FERNANDO CALDART, brasileiro casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado a Rua Achilles Dentí, nº 90, Bairro José Bonifácio, município de Erechim, RS, Cep. 99701-786, portador da carteira de identidade nº. 5076544039, expedida pela SUS/RS e CIC nº 001.338.000-16,

têm entre si justo e acertado a constituição de uma sociedade limitada, que se regerá pelas seguintes condições:

DA DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

Artigo 1º - A Sociedade Empresária girará sob o nome empresarial de EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA., e será regida de conformidade com o capítulo da sociedade limitada disposto na Lei nº 10.406/2002, e na omissão deste capítulo, supletivamente pelas Leis complementares vigentes pertinentes a esse tipo de personalidade jurídica.

Artigo 2º - A sociedade terá sede administrativa e foro jurídico na Rua Achilles Dentí, nº. 90, Bairro José Bonifácio, no Município de Erechim, RS, Cep 99701-780

Parágrafo único - É facultada à sociedade a qualquer tempo, ao arbítrio exclusivo de sua administração, abrir, manter ou encerrar filial e escritórios em qualquer parte do território nacional, atribuindo-lhes capital autônomo, se necessário, observada a legislação vigente sobre a matéria.

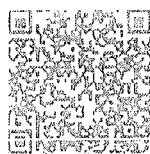
Artigo 3º - Constitui objeto da sociedade as atividades de fabricação de complementos alimentares; fabricação de pós alimentícios; fabricação de achocolatados em pó; preparação de pós para refrescos artificiais; preparação de alimentos nutricionais inclusive para crianças; comércio varejista de produtos alimentícios em geral.

Do PRAZO DE DURAÇÃO

Artigo 4º - A sociedade iniciará suas atividades em 30 de Setembro de 2016 e seu prazo de duração será por tempo indeterminado.

1º Tabelionato de Notas
Rua Dinheiro Bueno, Prédio 1, Torre B

Av. Presidente Vargas, 2741 C, Vila Industrial
Fone: (51) 3613-1271 - www.tabelionato.rs.gov.br



AUTENTICAÇÃO
AUTENTICO a presente cópia reprográfica extraída neste Tabelionato, a qual confere com o original apresentado, do que dou fé.
Erechim, 20 de outubro de 2022
Fmol: R\$ 6,00 + Selo digital: R\$ 1,80 = R\$ 7,80
Selo: 0182 01.2100001.34813 [C9F]

Alessandra Karin Fantin
Escritorinha Autorizada

Do CAPITAL SOCIAL e RESPONSABILIDADE

Artigo 5º - O capital social de R\$ 80.000,00 (Oitenta mil reais), dividido em 800 (Oitocentas) quotas, no valor nominal de R\$ 100,00(Cem Reais) cada uma, em moeda corrente nacional neste ato, todas com direito a voto, totalmente integralizado, fica assim distribuído entre os sócios:

CLARISSE REICHERT CALDART	Participação de 40 quotas	R\$ 40.000,00	50%
FERNANDO CALDART	Participação de 40 quotas	R\$ 40.000,00	50%
	TOTAL 80 quotas	R\$ 80.000,00	100%

Artigo 6º - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social

Da ADMINISTRAÇÃO E ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º - A administração da sociedade caberá ao sócio, FERNANDO CALDART, qualificado no preâmbulo deste instrumento, ficando autorizado o uso do nome empresarial, dispensando de caução e investidos dos mais amplos e gerais poderes, podendo representá-la em juízo ou fora dele, nas relações com terceiros, nas repartições públicas e autarquias, assinando todos os documentos necessários à gestão dos negócios.

Do IMPEDIMENTO DE USO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL

Artigo 8º - Os Administradores são investidos de todos os poderes necessários para prática dos atos de gestão, ficando vedado os avais, fianças ou outras garantias de favor, bem como, o uso ou emprego da denominação social em negócios ou transações estranhas aos objetivos sociais, sob pena de nulidade, exceto quando for destinado para obtenção de recursos para a própria empresa.

Das RETIRADAS DE PRÓ-LABORE

Artigo 9º - Pelo exercício da administração, os administradores terão direito a uma retirada mensal a título de pró-labore, observada as disposições regulamentares pertinentes.

Do RESULTADO E SUA DISTRIBUIÇÃO

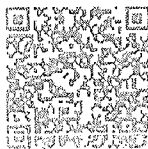
Artigo 10 - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

Parágrafo Primeiro - A sociedade poderá levantar balanços ou balanços patrimoniais em períodos inferiores a um ano, e o lucro apurado nessas demonstrações intermediárias, poderão ser distribuídos mensalmente aos sócios cotistas, a título de Antecipação de Lucros, proporcionalmente as cotas de capital de cada um.

Parágrafo Segundo - Fica a sociedade autorizada aprovar em reunião dos sócios, devidamente convocada e registrada em Ata a distribuição de lucros desproporcional aos percentuais das cotas de capital de cada um dos sócios, cabendo única e exclusivamente aos sócios, estabelecer o percentual a ser distribuído, segundo autoriza o artigo 1.007 da Lei nº 10.406/2002.

1ª Tabelionato de Notas
Det. Daniela Maria Porcio | Taboala

R. Presidente Vargas, 574 | Centro | Erechim/RS
Fone: (51) 3016-1321 | www.autenticaodigital.com.br



AUTENTICAÇÃO

AUTENTICO a presente cópia reprográfica extraída neste Tabelionato, a qual confere com o original apresentado, do que dou fé

Erechim, 20 de outubro de 2022

Emol. R\$ 6,00 + Selo digital: R\$ 1,80 = R\$ 7,80

Selo: 0182.01.2100001.34814 [630]

Alessandra Karin Fantin
Escritor(a) autorizada

Da CESSAO DE QUOTAS

Artigo 11 - As quotas da Sociedade são indivisíveis e não podem ser cedidas ou transferidas sem o expresse consentimento dos demais sócios, cabendo, em igualdade de condições, o direito de preferência para os sócios que queiram adquiri-las.

Parágrafo único - O sócio que desejar retirar-se da sociedade deverá comunicar aos demais, por intermédio de carta registrada, com antecedência de 90 (noventa) dias, a sua intenção de não mais continuar na sociedade.

Do FALECIMENTO DE SÓCIO

Artigo 12 - O falecimento, falência ou afastamento de qualquer sócio não se constituirá causa para dissolução da sociedade, que continuará com seus sócios remanescentes;

Parágrafo Primeiro - Ocorrendo o falecimento ou impedimento legal de qualquer um dos sócios, caberá aos sócios remanescentes, juntamente com um dos herdeiros, ou representante legal proceder ao imediato levantamento do Balanço Patrimonial, fixativo dos haveres de cada uma das partes, na proporção das quotas sociais.

Parágrafo Segundo - O Balanço Patrimonial será levantado com a data do último dia do mês anterior ao evento.

Da DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

Artigo 13 - A Sociedade será dissolvida apenas por deliberação dos sócios-quotistas, para este fim convocados, respeitado o quorum deliberativo previsto neste contrato.

Dos CASOS OMISSOS

Artigo 14 - De conformidade com o que dispõe o artigo 1.053, parágrafo único, do Código Civil (Lei nº 10.406/2002), observar-se-ão na omissão deste contrato e do capítulo das sociedades limitadas do diploma legal nominado, as disposições contidas na lei das sociedades anônimas aplicáveis supletivamente.

Do DESIMPEDIMENTO

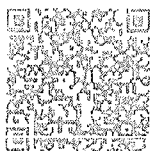
Artigo 15- Os sócios e administradores declaram, sob as penas da lei, expressamente que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, nos termos do art. 1.011, § 1º, da Lei no 10.406/2002, bem como, não se acham incurso na proibição de arquivamento previsto na Lei no 5.934/94.

Do FORO

Artigo 16 - Eventual propositura de qualquer ação ou procedimento entre os sócios ou deles contra a sociedade, fundada em sua existência, administração ou neste instrumento, serão resolvidos no Foro da Comarca de Erechim/RS, com renúncia expressa de qualquer outro foro, por mais especial ou privilegiado que seja, ainda que venha ocorrer mudança de domicílio de qualquer dos quotistas.

1º Tabelião Público do Estado do Rio Grande do Sul
Doutor em Direito Privado (Tabela)

1º Tabelião Público do Estado do Rio Grande do Sul
Doutor em Direito Privado (Tabela)



AUTENTICAÇÃO

AUTENTICO a presente cópia reprográfica extraída neste Tabelionato, a qual confere com o original apresentado, do que dou fé.

Erechim, 20 de outubro de 2022

Fmpt: R\$ 6,00 + Selo digital: R\$ 1,80 = R\$ 7,80

Selo: 0182 01 2100001.34815 [565]

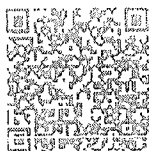
Alexandra Karin Fantin
Escritório 4-4010001

E, estando os sócios justos e contratados, assinam este instrumento em três vias, de igual teor e para os mesmos efeitos legais e jurídicos.

Erechim, 30 de Setembro de 2016.

FERNANDO CALDART
CPF_ 001.338.000-16

CLARISSE REICHERT CALDART
CPF_ 960.906.500-72



AUTENTICAÇÃO
AUTENTICO a presente cópia reprográfica extraída neste Tabelionato, a qual confere com o original apresentado, do que dou fé.
Erechim, 20 de outubro de 2022
Fmol: R\$ 6,00 + Selo digital: R\$ 1,80 = R\$ 7,80
Selo: 0182 01 2100001.348 16 [439]

Alessandra Karin Fanzin
Escritório Autorizado

CERTIFICO O REGISTRO EM 10/10/2016 SOB Nº: 43208021651
Protocolo: 16/253609-7, DE 10/10/2016

EREMIN - INDÚSTRIA DE ALIMENTOS
SARACUTÁO - RS

CLEVERTON SIGNOR
SECRETÁRIO GERAL

**ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE POUSO
ALEGRE/MG**

A/C: Sr. Pregoeiro e equipe de apoio;

**Assunto: Impugnação do edital do Pregão Eletrônico nº 08/2024; Processo Licitatório
N.º 23/2024.**

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Av. do Batel, 1230 – BBCSL509, Batel, Curitiba-PR 80420090, inscrita no CNPJ sob o nº 44.127.150/0001-36, via de seu bastante procurador, vem à digna presença de Vossa Senhoria para com o devido respeito e acatamento apresentar.

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Do Pregão Eletrônico nº 08/2024, tipo menor preço total por item, fazendo-o com fulcro na previsão legal da Lei n.º 14.133/2021 e demais princípios sobre a matéria, pelas razões de impugnação que seguem, desejando prevenir responsabilidades e acautelar interesses.

Recebido e processado a presente impugnação, com as devidas razões a ele adunadas, requer a concessão do efeito suspensivo, com base no edital, bem como a retificação da decisão do (a) nobre pregoeiro (a). Todavia, caso não seja este o entendimento, requer o encaminhamento dos autos para a autoridade superior nos termos da lei.

Nestes Termos, Pede Deferimento.

Com cópia para o Egrégio Tribunal de Contas de Minas Gerais.

Curitiba - PR, 09 de maio de 2024.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
José Henrique Carnevali Única
Representante Legal

RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

Ilmo. (a) Sr. (a) Pregoeiro (a) Nobre Julgador (a),
Inicialmente veja-se que a legitimidade da Impugnante decorre da sua condição de licitante interessada e especialmente por tratar-se de distribuidora de medicamentos e produtos para nutrição clínica a qual, por força de Lei, exerce serviço de utilidade pública, incumbindo-lhes garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até a sua dispensa final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

A Impugnante é distribuidora de medicamentos e produtos para nutrição clínica, interessada em participar do certame e ser contratada por esta Administração para fornecê-los, possuindo qualificação necessária para cadastrar-se como fornecedora da Administração Pública.

Interessada em servir a esta Administração Pública a Impugnante, verificando a concorrência em epígrafe, constatou no mesmo, irregularidades capazes de afastar concorrentes, que como a Impugnante, têm condições de atender à Administração, mas que certamente ficarão excluídos da participação, em flagrante afronta aos princípios básicos da Licitação previstos pelo Art. 3º da Lei 14.133/2021.

O edital de Licitação ora impugnado apresenta-se eivado de vícios que impedem a realização com equidade do objetivo do procedimento licitatório em questão, considerando ser questionável em razão dos princípios da legalidade, isonomia e economicidade, impedindo assim a concorrência, e a aquisição do produto da forma mais benéfica à Administração Pública.

O procedimento licitatório é ato administrativo formal, daí em se observando incongruências do edital em relação à Lei, deve aquele adequar-se, sob pena de nulidade a ser decretada pelo Poder Judiciário. Assim passamos à sua impugnação específica, para que não se alegue no futuro que nos calamos face às ilegalidades observadas no edital, e para que nosso silêncio não seja usado como beneplácito para o direcionamento da licitação tornando-se obstáculo insuperável à realização de uma licitação justa e equitativa.

1 - DO PRAZO DA IMPUGNAÇÃO

Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do Pregão.

2 - DOS FATOS

A Impugnante é distribuidora de produtos para nutrição clínica, desenvolvendo suas atividades através de participação em licitações públicas, pautando-se em ílibada conduta, caracterizada por verdade, lealdade e seriedade, combinadas com bons preços e entregas pontuais, atuando como auxiliar da política constitucional de garantia às ações para a promoção da saúde, cônica da responsabilidade decorrente do caráter de relevância pública de sua atividade de distribuição de medicamentos.

Ocorre que ao verificarmos as cláusulas do Instrumento Convocatório, percebemos que existem cláusulas no mesmo que frustram o caráter competitivo do qual é amplamente protegido pela Lei de Licitações e Pregão e sobrepondo a legislação sanitária vigente.

Verifica-se no descritivo do **ITEM 08** do referido edital está restringindo a participação de maior número de participantes no certame senão vejamos, segundo seu descritivo:

ITEM 08 - (870034948) FÓRMULA INFANTIL NUTRICIONALMENTE COMPLETA, EM PÓ, 100% DE AMINOÁCIDOS ELEMENTARES LIVRES. ISENTA DE PRODUTOS LÁCTEOS, INGREDIENTES DE ORIGEM ANIMAL, PROTEÍNA LÁCTEA, LACTOSE, SACAROSE, GALACTOSE, FRUTOSE, GLÚTEN E ITENS À BASE DE SOJA (COMO ÓLEO OU DEMAIS DERIVADOS) EM SUA COMPOSIÇÃO, PARA CRIANÇAS COM DISTÚRBIOS ALIMENTARES RELATIVOS À ABSORÇÃO DE NUTRIENTES E ALERGIAS GRAVES, DE ZERO A TRINTA E SEIS MESES. (0 A 36 MESES) APRESENTAÇÃO: PÓ - EMBALAGEM: LATA.

a) Da não alergenicidade do óleo de soja

O óleo de soja altamente refinado, como o utilizado em AlphaPro Amino, já foi amplamente estudado e ficou concluído que ele não possui potencial alergênico. Tal fato é respaldado por importantes órgãos regulatórios como EFSA (Europa), o FDA (Estados Unidos), Health Canada (Canada), ANMAT (Argentina), Food Standards (Australia e Nova Zelândia), Food Standards Agency/Food Standards Scotland (Reino Unido), entre outros que tomaram a iniciativa de excepcionar o óleo de soja totalmente refinado da declaração obrigatória em rótulos de produtos alimentícios, uma vez que não consideram o óleo de soja como alérgeno potencial e permitem sua utilização em fórmulas infantis hipoalergênicas.

O óleo de soja utilizado pela fabricante de AlphaPro Amino® e outras indústrias fabricantes de fórmulas hipoalergênicas é um óleo que passou pelo processo de refinamento completo dos óleos vegetais, sendo totalmente refinado, neutralizado (refinado alcalino), branqueado e desodorizado (do inglês a sigla N/RBD), sendo capaz de reduzir drasticamente os níveis protéicos presentes no composto final de modo a torná-lo totalmente hipoalergênico, e seguro para ser consumido mesmo por pessoas com alergia à soja.¹⁷⁻²¹



Published in *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 76:2(part 1) (August 1985), pp. 242-246;
doi:10.1016/0091.6749(85)90709-2
Copyright © 1985 Elsevier. Used by permission.
Submitted July 20, 1984, accepted December 6, 1984; published online April 19, 2005

Soybean Oil Is Not Allergenic to Soybean-Sensitive Individuals

Robert K. Bush, MD, Steve L. Taylor, PHD, Julie A. Nördlee, BS,
and William W. Busse, MD

Department of Medicine, Food Research Institute, Department of Food Microbiology and Toxicology,
and Department of Food Science, University of Wisconsin, and the William S. Middleton Memorial
Veterans Hospital, Madison, Wisconsin

Corresponding author: Robert K. Bush, Department of Medicine/Allergy Section, H6267 CSC, University of
Wisconsin, 600 Highland Ave., Madison, WI 53792

Dr. Busse is a recipient of an Allergic Disease Academic Award (AI-00343) from the National Institutes of Health



Journal of Allergy and Clinical Immunology

Volume 116, Issue 2, Supplement, February 2005, Page S97



Abstract

Soybean oil is not allergenic to soybean-allergic individuals ☆

S.L. Taylor¹, J.A. Nördlee¹, S.H. Sicherer¹, H.A. Sampson¹, W.B. Busse¹, C.H. Sackerson¹,
R.K. Bush¹, P. Jordan¹, S.L. Nordlee¹, J. Busse¹

Objectives

• Add to MyLibrary • Share • Cite

www.jacionline.com/doi/10.1016/j.jaci.2005.12.148

See full text online

Portanto, os estudos científicos concluem que a refinação total resulta em um óleo sem resquício protéico relevante, de modo que o óleo de soja altamente refinado não tem a capacidade de provocar reações alérgicas.

Ademais, não foi localizado nenhum estudo relevante que tenha demonstrado a alergenicidade do óleo de soja altamente refinado.

No quesito de experiências de vida real, uma recente Avaliação de Risco, feita pela FSA (Food Standards Agency - Reino Unido) e pelo FSS (Food Standard Scotland – Escócia) em 2022²², buscou a opinião clínica sobre a prevalência e gravidade da alergia aos óleos vegetais altamente refinados de três renomados especialistas em alergia do

Reino Unido, Professor Graham Roberts (Presidente da Sociedade Britânica de Alergia e Imunologia Clínica – BSACI), Dr. Paul Turner (Responsável pelo curso de Alergia Pediátrica e Imunologia Clínica no Imperial College London) e Dr. George Raptis (Consultor de Alergia Pediátrica, Glasgow). Eles relataram que não viram nenhuma evidência clínica de alergia alimentar ou mesmo sensibilização ao óleo de soja totalmente refinado, óleo de palma ou óleo de coco no Reino Unido ou em outros lugares durante suas carreiras de mais de 20 anos.²²

Ainda no campo de evidências de vida real, a FSA examinou dados relacionados a internações hospitalares por anafilaxia e mortes no Reino Unido durante um período de 20 anos, de 1998 a 2018. No total, a FSA identificou 152 mortes onde o evento fatal foi provavelmente causado por anafilaxia induzida por alimentos; e relata que é improvável que qualquer uma dessas mortes tenha sido associada aos óleos vegetais. Não houve relatos de internações hospitalares ou anafilaxia devido ao consumo de óleo vegetal.²²

Após analisar diversas fontes bibliográficas com relação aos óleos vegetais totalmente refinados descritos como óleos comestíveis neutralizados (refinados alcalinos) branqueados e desodorizados (N/RBD), inclusive um Parecer do Painel Científico sobre Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias emitido pela EFSA em 2007, a Avaliação de Risco promovida pela FSA e pelo FSS na Europa (2022)²² conclui que:

- A frequência de reações alérgicas ao óleo de soja totalmente refinado é insignificante (por exemplo, tão rara que não merece ser considerada);
- A gravidade da doença em relação às reações alérgicas ao óleo de soja totalmente refinado é insignificante (por exemplo, sem efeitos ou tão leves que não merecem ser considerados);
- O nível de incerteza é baixo (por exemplo, há dados sólidos e completos disponíveis).

The screenshot shows the Food Standards Agency (FSA) website. At the top, there is a search bar and navigation links: Home, News and alerts, Consumer advice, Business guidance, Our work, and About us. The main content area features a 'RISK ASSESSMENT' section with the title 'Rapid risk assessment on the risk of allergic reactions in UK consumers if sunflower oil is substituted with certain vegetable oils'. Below the title, the 'Risk question' is stated: 'What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (i.e. palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging?'. The page also includes a 'ON THIS PAGE' section with links to 'Introduction', 'Background', 'Methodology', and 'Conclusions'. At the bottom, there are logos for the FSA, the European Commission, and the European Food Safety Authority (EFSA).

Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies
on a request from the Commission related to a notification from FEDIOL
and IMACE on fully refined soybean oil and fat pursuant to
Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption
from labelling

(Request N° EFSA-Q-2007-002)

(Adopted on 15 October 2007 by written procedure)

Com base nas informações apresentadas, resta claro que ambas que fórmulas que contenham óleo de soja em sua composição podem ser utilizadas na alimentação de lactentes e crianças, pois são fórmulas seguras, eficazes e não trazem nenhum prejuízo nutricional.

Vale chamar a atenção que até 2013 todas as fórmulas de aminoácidos disponíveis no mercado brasileiro utilizam óleo de soja em sua formulação, assim como algumas marcas as mantém até o dia de hoje.

Reforçamos que a ANVISA não proíbe a utilização do óleo de soja altamente refinado em fórmulas hipoalergênicas (inclusive para população alérgica à soja), uma vez que, se ela tivesse o entendimento que este ingrediente poderia representar um risco para a saúde da população alvo, e produtos como óleo de soja (N/RBD) não teriam seus pedidos registro aprovado pela ANVISA.

A ANVISA ainda não faz a distinção entre o óleo de soja bruto daquele altamente refinado e por isso tem o entendimento de que o consumidor deve ser alertado nos rótulos dos produtos da utilização de ingredientes derivados de insumos alérgicos, não se preocupando em avaliar o real potencial alergênico de tal ingrediente, diferente dos demais órgãos regulatórios do mundo que, uma vez comprovada a ausência de alergenidade, permitem excepcionar tal informação no rótulo dos produtos, mesmo que a origem do insumo seja de um vegetal como a soja.

Segundo o produto líder de mercado Neocate, não há nenhum problema na utilização de óleo de soja na formulação do produto, e este mesmo questionamento foi realizado e respondido no site oficial do produto, conforme explica em tradução livre a Dra. Christine Graham-Garo, gerente de assuntos médicos de Neocate.

“Uma das perguntas mais comuns que recebemos dos pais é sobre o óleo de soja no Neocate. Se seu filho tem alergia à soja, você pode se perguntar como uma fórmula pode ser hipoalergênica se tem soja na lista de ingredientes! A resposta é que o óleo de soja em fórmulas hipoalergênicas que o utilizam não é apenas um óleo de soja – é óleo de soja altamente refinado, que a FDA isenta de ser rotulado como um alérgeno.

Isso significa que o óleo passou por um processo de purificação que remove proteínas de soja.”



<https://www.neocate.com/living-with-food-allergies-blog/soy-oil-neocate/>

Logo em 2013, o Neocate tirou o óleo de soja seguro de sua formulação e incluiu o óleo de canola, e segundo o próprio site oficial, o único motivo desta alteração foi: “Pode ser muito difícil para as equipes de saúde tranquilizarem os pais de que o óleo de soja usado nas fórmulas infantis é “seguro” para bebês com alergia à proteína de soja, especialmente se a família já passou por muitos sintomas de alergia e não teve sucesso na troca de fórmulas.”

Em resumo, a troca do óleo de soja por canola, não foi por segurança ou qualquer motivo relacionado, mas somente para atender um desejo da classe médica, que tinha dificuldade em explicar a não alergenicidade do óleo de soja.

Outro fato que chama atenção, e que corrobora pela segurança do óleo de soja, são as respostas (ou falta delas) do representante do Neocate, no Brasil, a empresa Support Produtos Nutricionais e o principal distribuidor nacional, a empresa Nutriport Comercial.

Diante do repercussão da Fake News propagada no mercado brasileiro acerca do potencial do óleo de soja, em 18 de Abril 2023 apresentamos diversas evidências científicas acerca da segurança do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) utilizado em fórmulas infantis e realizamos os seguintes questionamentos ao principal concorrente do produto AlphaPro Amino, a Support Produtos Nutricionais, representante do Neocate no Brasil(que utilizava óleo de soja em sua composição).

a) O óleo de soja que foi utilizado em Neocate até o ano de 2013 é considerado seguro para pacientes com alergias múltiplas, inclusive a proteína da soja?

- b) Qual o posicionamento desta empresa, frente a utilização do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em fórmulas infantis?
- c) Há algum trabalho técnico, realizado pela equipe de propaganda médica ou distribuidores, a fim de questionar o potencial alergênico do óleo de soja?

Como resposta, tivemos um texto evasivo, o qual a Support, ao não responder, deixa claro que não há nenhuma evidência científica que desabone o uso do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em fórmulas infantis.

São Paulo, 13 de abril de 2023

A

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

REF.: VOSSA CORRESPONDÊNCIA DATADA DE 03 DE ABRIL DE 2023
{"CORRESPONDÊNCIA"}

Prezados,

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA. ("SUPPORT"), sociedade empresária limitada, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 01.107.391/0001-00 e com sede na Cidade de São Paulo, no Estado de São Paulo, na Avenida Paulista nº 2300, 20º andar, Cerqueira César, CEP 01.310-300, neste ato representada por seu representante legal, vem manifestar-se nos termos a seguir.

Na Correspondência encaminhada em 30.03.23, V. Sas. repetem toda a narrativa registrada em vossa carta de 03 de fevereiro de 2023, e reiteram "consulta" sobre qual seria *"o posicionamento desta empresa frente a utilização de óleo de soja altamente refinado (N/RDB) em fórmulas infantis"*, ao singelo fundamento de que existiria *"um movimento no mercado brasileiro que propaganda desinformação científica, afim de excluir em seus editais produtos que contenham óleo de soja em sua composição"*.

A DANONE já lhes esclareceu que não é órgão de consulta e também já lhes remeteu à legislação aplicável, que pode contribuir para a elucidação de vossas dúvidas.

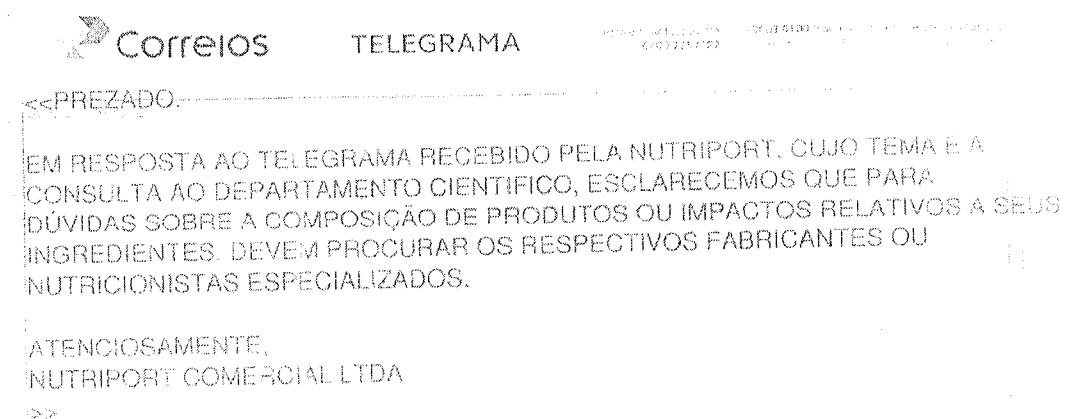
Assim, além de reiterar os termos da resposta enviada a V.Sas. em 06 de março do corrente ano, a Danone registra que a presente manifestação esgota a sua posição acerca do tema em questão.

Cordiais Saudações

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.

Em 12 de junho de 2023 apresentamos novamente diversas evidências científicas acerca da segurança do óleo de soja, utilizado em fórmulas infantis e questionamos a Nutriport, distribuidor nacional do produto Neocate:

1. O óleo de soja altamente refinado (N/RBD) foi utilizado em produtos como Neocate até o ano de 2013, esta empresa esteve preocupada com possíveis reações alérgicas causadas pelo produto Neocate neste período?
2. Há algum trabalho técnico, realizado pela equipe de propaganda médica ou vendas desta empresa, a fim de questionar o potencial alergênico do óleo de soja em produtos concorrentes?
3. Esta empresa possui alguma evidência científica que aponte riscos na utilização do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em fórmulas infantis? Caso positivo, poderiam compartilhar as evidências?



Como resposta, tivemos um texto novamente um texto evasivo, o qual a Nutriport, ao não responder, deixa claro que não há nenhuma evidência científica que desabone o uso do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em fórmulas infantis.

Afinal, se a Danone utilizou o óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em suas formulações até 2013 e sempre o defendeu como seguro para uso em alérgicos, inclusive a proteína de soja, porque em 2023 se recusa a atestar a segurança do óleo de soja altamente refinado (N/RBD)?

Por fim, trazemos laudos técnicos emitidos pela empresa fabricante de AlphaPro Amino e por uma empresa terceirizada. Ambos os laudos apontam para a ausência de proteínas contaminantes no produto (incluindo soja).

Nucitec

FOLIO: 008-21

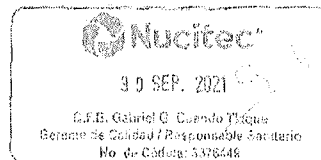
CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

FECHA DE EMISIÓN:	30-SEP-21
NOMBRE COMERCIAL:	AlphaPro AMINO
NOMBRE GENÉRICO:	Fórmula infantil para lactantes y de seguimiento para lactantes y niños de corta edad destinada a necesidades específicas de alimentación con Restricción de Lactosa Compuesta por Aminoácidos Libres.
FORMA FARMACÉUTICA:	Pólvo
CLAVE SE:	NA
PRESENTACIÓN:	Latón con 400 g
Nº. DE LOTE:	3176C19
TARJADO DEL LOTE:	319 3668
FECHA DE FABRICACIÓN:	24-SEP-21
FECHA DE CADUCIDAD:	24-SEP-23

DETERMINACIÓN	RANGO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
Análisis Físico		
• Apariencia	Pólvo fino color blanco.	Pólvo fino de color blanco.
• Materia extraña	Libre de materia extraña.	Libre de materia extraña.
• Sabor y olor	Característico al estándar.	Característico al estándar.
• Contenido neto	400.00-404.00g	404.90 g
• Resuspendibilidad	Suspensión homogénea libre de grumos o materia extraña precipitada.	Suspensión homogénea libre de grumos y materia extraña precipitada.
Análisis Químico		
• pH	6.00 - 6.50	6.06
• Fosfolina	De 1.20 a 1.6 g/100 kcal	2.32 g/100 kcal
• Ausencia de proteínas (electroforésis)	No se observan bandas de proteína en la muestra.	Cumple
Análisis Microbiológico		
• Mesófilos aerobios	Máx. 500 UFC/g	129 UFC/g
• Enterobacterias	Ausencia en 10 g	Ausencia en 10g
• Salmonella sp	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g
• Cronobacter salicinar	Ausencia en 10 g	Ausencia en 10 g

Referencias:
 1. Norma de la ANVISA (BR) 100-021-004-12/02, que establece los requisitos y procedimientos para la fabricación y comercialización de leche infantil y derivados.
 2. Norma de la ANVISA (BR) 100-021-004-12/02, que establece los requisitos y procedimientos para la fabricación y comercialización de leche infantil y derivados.

DICTAMEN:



Revisión: 00
 NPCC-002

FÓLIO: 005/11

CERTIFICADO DE ANÁLISE DO PRODUTO ACABADO TRADUZIDO

DATA DE ENTREGA:	30-SETEMBRO-11
NOME COMERCIAL:	AlphaproteAMINO
NOME GERAL:	Formula (solução) para lactação e de crescimento para lactentes e criação de peixeira baseada à base de aminoácidos livres.
FORMA FARMACÉUTICA:	Pó
DESCRIÇÃO:	N.A
APRESENTAÇÃO:	Lata com 400 g
Nº SANE:	SI 3015
FABRILHOF/LOTE:	379175
UNIDADE FARMACÉUTICA:	MG/ML-11
UNIDADE VAREJANTE:	20-MLT-13

DETERMINAÇÃO	METODOLOGIA	RESULTADO
ANÁLISE FÍSICA		
• Aparência	Pó branco fino	Pó branco fino
• Solubilidade	Líquido de mistura homogênea	Líquido de mistura homogênea
• pH	6,5 ± 0,2	6,5 ± 0,2
• Condutividade	1200 µS/cm	1200 µS/cm
• Viscosidade	1,5 ± 0,2 g/cm³	1,5 ± 0,2 g/cm³
• Temperatura de fusão	100 ± 2 °C	100 ± 2 °C
• Índice de refração	1,35 ± 0,01	1,35 ± 0,01
• Absorção de radiação infravermelha	Spectro característico de aminoácidos	Spectro característico de aminoácidos
Análise microbiológica		
• Mesófilos aeróbios	Método 100 CFU/g	100 CFU/g
• Enterococos	Análise em 10 g	Análise em 10 g
• Fungos	Análise em 10 g	Análise em 10 g
• Coliformes totais	Análise em 10 g	Análise em 10 g

NA determinação da contagem de proteínas por fluorescência aumentada a partir de proteínas, incluindo proteínas de leite e proteínas do leite.

Referências:
1. Método de análise de proteínas por fluorescência aumentada a partir de proteínas, incluindo proteínas de leite e proteínas do leite.
2. Método de análise de proteínas por fluorescência aumentada a partir de proteínas, incluindo proteínas de leite e proteínas do leite.

DECISÃO:

S. J. B. S. S. Ass. de Análise de 00.

Rev. 30/09
NFCC-003



10/05/2021
12:52:44

CERTIFICADO DE ENSAIO Nº F2 61001

Empresa Solicitante:	OMEGA FARMACEUTICALS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA.
Endereço:	Rua São Francisco, 722
Cidade:	Colombo
Estado:	Paraná
CEP:	81020-170
Nome do Produto:	ALPHA PRO AMINO
Marca:	OMEGA
Data de Fabricação:	20/01/2021
Local de Origem:	Colombo
Nome do Laboratório:	LABORATÓRIO DE ANÁLISES E CONTROLES DE QUALIDADE
Data de Início do Serviço:	22/06/2021
	Data da Término do Serviço: 09/07/2021

Ensaio	Unidade	Especificação	Resultado	Método
Acidez	g/100g	≤ 0,5	0,00	POP 12123
Determinação de Resíduos de Leite	ppm	≤ 2,5	0,00	POP 18061
Determinação de Resíduos de Soja	ppm	≤ 2,5	0,00	POP 18062

Observações:

1) Este certificado refere-se a uma amostra enviada ao Laboratório de Análises e Controles de Qualidade para análise de rotina.

2) Este certificado refere-se a uma amostra enviada ao Laboratório de Análises e Controles de Qualidade para análise de rotina.

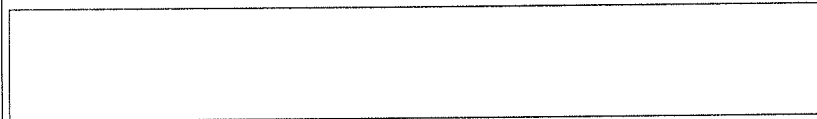
Metodologias:

POP 12.123 - Determinação de Açúcares (lactose, frutose, glicose, maltose, galactose e sacarose) em Produtos Alimentícios por Cromatografia Líquida
 (BRASIL, Instituto Brasileiro de Normas Técnicas - ABNT, 2010).
 (BRASIL, Instituto Brasileiro de Normas Técnicas - ABNT, 2010).
 (BRASIL, Instituto Brasileiro de Normas Técnicas - ABNT, 2010).
 (BRASIL, Instituto Brasileiro de Normas Técnicas - ABNT, 2010).

POP 18.061 - Determinação de Resíduos de Leite em Alimentos e Amostras Ambientais
 LABORATÓRIO DE ANÁLISES E CONTROLES DE QUALIDADE - Manual de 17/10/2018 - 1ª Edição.

POP 18.062 - Determinação de Resíduos de Soja em Alimentos e Meio Ambiente
 LABORATÓRIO DE ANÁLISES E CONTROLES DE QUALIDADE - Manual de 10/10/2018 - 1ª Edição.

SP: 02/07/2021.



Ata Secreta nº 107/2021
 (10/05/2021 12:52:44)

Este documento é propriedade do Laboratório de Análises e Controles de Qualidade e não deve ser divulgado sem a autorização expressa do Laboratório de Análises e Controles de Qualidade.

Visto o exposto acima, é possível concluir que há diversos estudos científicos que demonstram que o óleo de soja altamente refinado não apresenta qualquer risco alergênico, mesmo para pessoas com alergia à soja, não havendo indícios científicos relevantes que tragam informação contrária.

Ainda, considerando que esta empresa busca a imparcialidade, transparência e amparo na ciência, enviamos os questionamentos abaixo, para a consultora em Assuntos Regulatórios e Qualidade e Perita Judicial de Alimentos credenciada ao CREA/PR e ao Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR) Dra. Natália Vicente de Rezende Mudenuti CREA PR-12182/D, que detém formação de mestre e doutora em Ciência de Alimentos pela Universidade Estadual do Paraná, que esclareceu em seu relatório quando questionado que:

- De acordo com a bibliografia mais recente, qual é o potencial risco na utilização do óleo de soja altamente purificado em pacientes que utilizam o produto AlphaPro Amino?

Resposta da Dra. Natália Vicente de Rezende Mudenuti: Não há ressalva legal sobre utilização de soja e derivados nas fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, como ocorre por exemplo, com o glúten, que é proibido pela RDC 45/2011.

A alergia alimentar ou alergia à proteína heteróloga pode ser desenvolvida por qualquer proteína introduzida na dieta habitual da criança. Os óleos ultra refinados são potencialmente não alergênicos, uma vez que o processo de refinamento elimina as proteínas responsáveis pelas reações alérgicas.

Devido à combinação de baixa prevalência global, baixo potencial alergênico e geralmente baixa gravidade das alergias à soja, a soja não foi incluída na lista de alérgenos prioritários globais da Organização Mundial da Saúde. No entanto, ainda pode ser incluída em listas de alérgenos prioritários em países individuais (OMS, 2022).

A garantia que um produto derivado de um alimento alergênico não representa um risco para os consumidores com alergias a esse alimento e, por conseguinte, merece uma isenção dos requisitos de rotulagem, ocorre com a demonstração da ausência de proteínas e/ou a incapacidade das proteínas residuais para desencadear reações em indivíduos sensíveis. O parecer da EFSA (Autoridade Europeia de Segurança de Alimentos) sobre o óleo de soja altamente refinado mostra como esta abordagem pode ser aplicada na prática (OMS, 2022).

Desde os primeiros estudos conduzidos sobre o tema, o óleo de soja altamente purificado já se demonstrou clinicamente incapaz de desencadear reações em indivíduos alérgicos à soja (BUSH et al., 1985).

A partir das conclusões dos diversos estudos clínicos conduzidos, ao longo dos anos os órgãos regulamentadores internacionais, como a EFSA, passaram a dar pareceres favoráveis à manutenção dos **óleos de refinados e altamente purificados como ingredientes não alergênicos aos indivíduos alérgicos à soja** (EFSA, 2007).

Assim, não havendo qualquer fato contrário à utilização do óleo de soja altamente refinado em fórmulas elementares, produtos que o utilizam em sua formulação (como AlphaPro Amino®) são seguros para utilização pela população.

A tabela abaixo resume o contrassenso frequentemente observado na análise das equipes de nutrição de algumas Secretarias de Saúde. Apesar de haver diferentes fatos desabonadores relacionados ao concorrente Neocate LCP®, é comum que eles sejam ignorados, mesmo havendo estudos científicos publicados que alertam para tais riscos, denotando critérios de preocupação com a segurança da população pouco elevados. Em oposição a isto, algumas equipes de nutrição se mostram extremamente rigorosas com relação ao uso do óleo de soja altamente refinado, alegando que, mesmo com os estudos demonstrando sua segurança e sem apresentar qualquer material científico que mostre o contrário, tais Secretarias de Saúde preferem não correr o “risco” da utilização de um produto que o utiliza como ingrediente. Esta diferença no rigor científico de algumas equipes de nutrição denota um contrassenso importante que necessita ser normalizado.

Produto	Fabricante	Risco apontado	Decisão tomada pela equipe de nutrição
Neocate LCP [®]	Danone Nutricia	ANVISA suspende a comercialização do produto por contaminação por salmonela	Ignorar
Neocate LCP [®]	Danone Nutricia	Recall pois em seu processo de mistura, houve um erro na concentração de proteína.	Ignorar
Neocate LCP [®]	Danone Nutricia	Estudos apontam que o produto pode causar hipofosfatemia	Ignorar
Neocate LCP [®]	Danone Nutricia	Estudos apontam que sólidos de xarope de milho presentes em Neocate LCP [®] , afetam o paladar infantil, culminando em dietas mais pobres em variedade e qualidade, além de aumentar o risco de obesidade.	Ignorar
Neocate LCP [®]	Danone Nutricia	Estudos apontam que sólidos de xarope de milho presentes em Neocate LCP [®] alteram a composição microbiana do intestino.	Ignorar
AlphaPro Amino [®]	AstraMedical Nucitec	Diversos estudos clínicos e agências reguladoras apontam a segurança do óleo de soja utilizado na formulação do produto. Nenhum estudo clínico aponta risco em sua utilização	Excluir o produto da concorrência, sem qualquer embasamento científico

Os critérios de segurança adotados por uma equipe de nutrição de uma Secretaria não podem ser mais ou menos rigorosos a depender do assunto abordado e/ou produto sendo analisado, variando com base nas convicções particulares dos membros da Secretaria e não nos fatos trazidos pela ciência.

Assim, é necessária a adoção de um rigor científico claro e justo na interpretação dos fatos científicos não só para garantir a isonomia entre as licitantes, mas, principalmente, garantir que a população está recebendo um produto da maior qualidade possível.

Em síntese, estudos demonstram que não há potencial alergênico em produtos que utilizam o óleo de soja refinado(N/RBD). O AlphaPro Amino é aprovado pela ANVISA para tratamento de alergias múltiplas, inclusive a alergia à proteína de soja.

É importante pontuar que não há nenhum relato comprovado de efeitos adversos na utilização do AlphaPro Amino e que o produto tem o maior potencial competitivo do mercado, ganhando 78,7% dos processos licitatórios. Assim, para frear a concorrência ao produto que detinha um monopólio até 2020, é imputado um potencial alergênico ao AlphaPro Amino, sem qualquer evidência científica, e são ignoradas todas as evidências científicas contrárias ao produto Neocate LCP® e, como justificativa de um não direcionamento, é afirmado que o produto Alfamino® da Nestlé também atende ao edital, mesmo este não tendo potencial competitivo, pois seu preço é 30% maior do que o Neocate LCP®. Como resultado obtém-se um edital direcionado a marca Neocate LCP® causando danos ao erário na ordem de até 162% de aquisições com sobrepreço.

Em parecer técnico de Urucua, Minas Gerais, após avaliação da nutricionista concluiu-se sobre a não alergenicidade do óleo de soja, indeferindo a peça recursal da concorrente.



PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCUÁIA
ESTADO DE MINAS GERAIS

CNPJ 25.223.850/0001-80

10 - O produto apresentado pela ASTRA MEDICAL, intitulado "AlphaPro Amino", está plenamente em conformidade com as normativas vigentes e foi extensamente fornecido a diversos municípios brasileiros, conforme comprovado por documentos oficiais. Destacam-se entre esses municípios: Itamariz, Sacramento, Igaraçu, Inuiãna, Itabirito, e o Município de Uberlândia, todos no estado de Minas Gerais. No estado do Paraná, destacam-se o Município de Araticum, União do Oeste e o Município de Louanda. Esses atestados consolidam a aceitação e a bem-sucedida utilização do produto em diferentes localidades, reforçando sua qualidade e adequação às necessidades de distintos municípios.

11 - É fundamental destacar que a solicitação referente a esta fórmula alimentar foi feita pela Secretaria Municipal de Saúde. No entanto, é importante ressaltar que não cabe a esta consultoria indicar ou ao Departamento de Licitação emitir avaliações sobre a potencialidade alergênica do produto.

12 - A simples aquisição do produto não impõe automaticamente em sua distribuição a pessoas com restrições alimentares a derivados de soja, uma vez que a análise de sua segurança e adequação ao perfil dos potenciais usuários deve ser concluída exclusivamente por profissionais de saúde qualificados, responsáveis pela prescrição do medicamento. Essa avaliação técnica é essencial para assegurar a segurança e eficácia do tratamento, seguindo as normas estabelecidas pelos órgãos competentes na área da saúde.

13 - Por essa razão, considerando a análise minuciosa do recurso interposto pela empresa FARMACIA VITRINA e considerando as informações apresentadas pela empresa ASTRA MEDICAL, é possível concluir que o produto "AlphaPro Amino" atende integralmente aos critérios estabelecidos no edital do Pregão Eletrônico em questão.

14 - Portanto, considerando que a documentação do edital não impôs restrições específicas quanto a presença de derivados de soja na composição do produto, e que a fórmula infantil está de acordo com as normativas vigentes, recomenda-se o desprovisionamento do recurso apresentado pela FARMACIA VITRINA.

15 - Entretanto, a recomendação das fórmulas infantis à base de soja é um tema em constante debate, pois apesar de serem mais palatáveis e menos onerosas, não devem ser a primeira opção para crianças menores de 9 meses, devido aos relatos de associação negativa com desenvolvimento dos órgãos reprodutivos e fertilidade, e o consenso brasileiro indica como opção viável nas fórmulas lácteas mediana, sobretudo aos pacientes que têm dificuldade de adquirir as fórmulas mais caras.¹²

¹² GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. Protocolo de Manejo Nutricional na Alergia às Proteínas do Leite de Vaca para Crianças Menores de 2 Anos de Idade. Brasília: Departamento de Alimentos; 2017. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/food/analises/37101/90195/Protocolo%20de%20Manejo%20Nutricional%20na%20Alergia%20a%20L.Prote%20de%20Leite%20de%20Vaca%20para%20Crian%20as.pdf> [390581:3199:533d:574e:4b769600:0c1f1b:5:1456:19:0:940]. Acesso em: 24 mar. 2023.

Na prefeitura de Pontal do Paraná, nossa sugestão para que produtos que contenham óleo de soja, sejam apresentados laudos que comprovem a não alergenicidade, foi acatada, inibindo que haja o direcionamento no descritivo para fórmulas como Neocate LCP e Alfamino.

Proc. Administrativo 41- 1.600 2023

De: Natália T. - SMS - NUTRIÇÃO

Para: SA-CC-DCL - Departamento de Compras e Licitações (Renata Moenster)

Data: 22/11/2023 às 12:14:06

Em resposta ao despacho 30

1) Referente à solicitação de impugnação da empresa Astra, respeitando os princípios da legalidade e economicidade, foi dada a seguinte decisão: o despacho de item 14 será:

ITEM 14 - Fórmula infantil a base 100% de aminoácidos livres, elemental e não alergênica. Indicação para dieta e próteína do leite de vaca. À soja, a múltiplos alimentos e a hidrossolúveis proteicos. Síndrome do intestino curto, transição de nutrição parenteral para enteral, distúrbios absorptivos moderados e graves, doença alimentar e em estado nutricional comprometido. Uso via oral e/ou enteral para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses). Na apresentação padrão na forma de pó. Contém xarope de glicose e óleos vegetais em sua composição. Com TCM, DHA e ARA. Isento de proteína láctea, sacarose, soja (inclusive ingredientes e derivados de soja), lactose e glúten. Apresentação: embalagem (ata) de 400g, com colher medida. Sugestão a ser incluída: Caso o produto contenha óleo de soja, apresentar laudo que comprove a isenção de traços de soja.

2) Referente ao questionamento da empresa Prodiel:

- o item 2 será utilizado para suplementação, sendo possível utilizar o produto mencionado

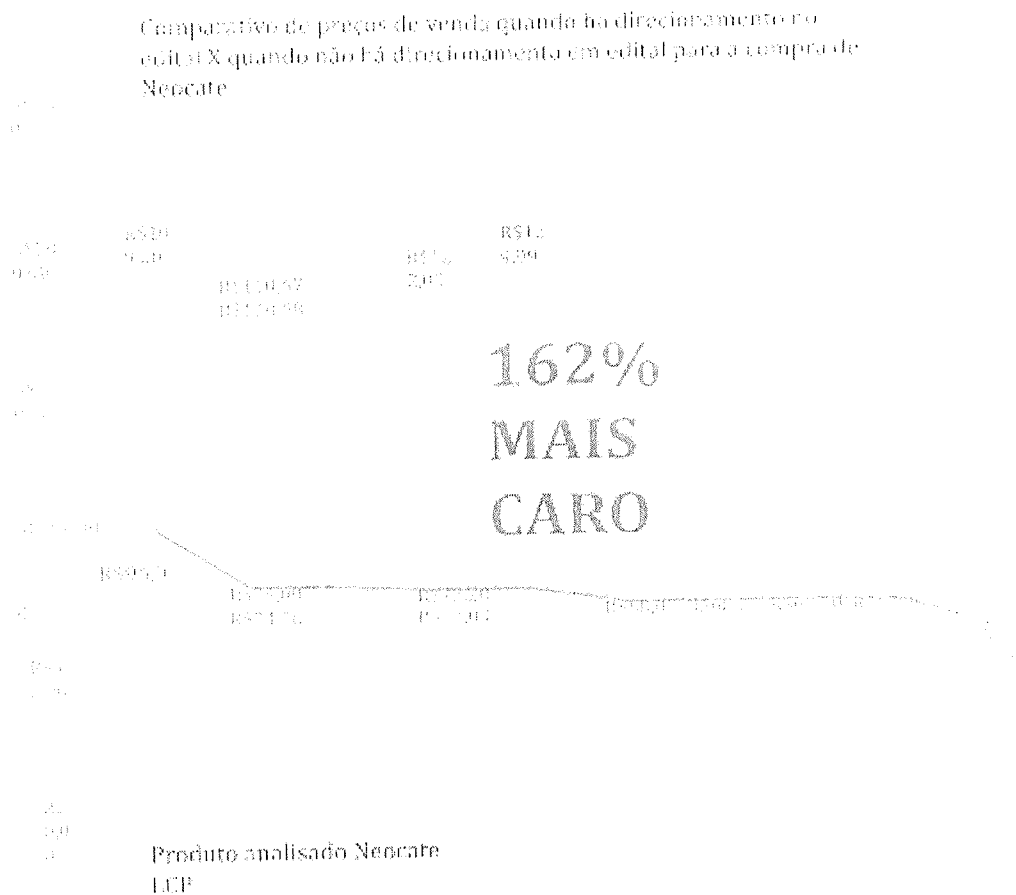
- sobre a solicitação de exclusão do termo "isento de lactose e sacarose" no despacho 33 foi adequada o termo "sem lactose", porém mantém-se a necessidade de a dieta ser isenta de lactose.

2.1 – DANOS AO ERÁRIO

“Art. 10. Constitui ato de improbidade administrativa que causa lesão ao erário qualquer ação ou omissão dolosa, que enseje, efetiva e comprovadamente, perda patrimonial, desvio, apropriação, malbaratamento ou dilapidação dos bens ou haveres das entidades referidas no art. 1º desta Lei, e notadamente:

V - frustrar, em ofensa à imparcialidade, o caráter concorrencial de concurso público, de chamamento ou de procedimento licitatório, com vistas à obtenção de benefício próprio, direto ou indireto, ou de terceiros;

Em relatório apresentamos a disparidade de preços de 162% quando o caráter competitivo é frustrado, neste caso pela exclusão da possibilidade de disputa de processo licitatório de produtos que contenham óleo de soja em sua composição:



É flagrante o prejuízo ao município, e deixa a seguinte pergunta a ser respondida, qual o motivo dos preços praticados de um mesmo produto e marca (NEOCATE E ALFAMINO) em processos direcionados, serem 162% maiores versus quando há concorrência?

2.2 – DA SIMILARIDADE ENTRE OS PRODUTOS

Diversos médicos pediatras e alergologista se posicionaram oficialmente acerca da similaridade entre as fórmulas de aminoácidos livres para tratamento da APLV registrados pela ANVISA inclusive contendo óleo de soja em sua composição, conforme demonstramos 5 registros abaixo:

Goiânia, 03 de Março de 2016.

Esta carta tem como objetivo o parecer técnico aos profissionais da área de saúde: Médicos Pediatras e Nutricionistas sobre o uso de Puramino, uma fórmula elementar, para o tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

Frequentemente, em nossos consultórios, deparamo-nos com pacientes que apresentam sintomas atípicos, exames laboratoriais e testes de exclusão e provocação que confirmam o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Entre 25 e 30% da população pediátrica apresenta APLV e estudos recentes, demonstram o aumento nessa prevalência.^{1,2}

Nos casos em que o aleitamento materno não é possível, deve-se lançar mão de substitutos adequados. Deve-se sempre optar por fórmulas infantis, pois estas contêm as especificações determinadas pelo Código Alimentar e ANVISA para adequada nutrição dos lactentes.^{3,4}

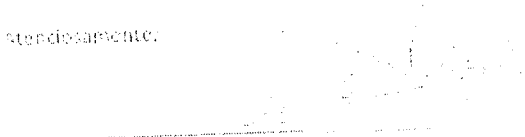
De acordo com o ESPGHAM, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados durante o diagnóstico e no manejo da APLV, poderá ser inicialmente uma fórmula extensamente hidrolizada (EHF), porém, estas costumam estar extremamente caras e considerada a uso de uma fórmula (E) - amamentação (AAE) (EAAE).⁵

Diante de tais informações, nos deparamos na prática com várias fórmulas infantis elementares comercializadas: Neocate LCP, Neo Advance, Aitamino e Puramino. Todas estas fórmulas são registradas na ANVISA, produzidas de acordo com o Codex Alimentarius, apresentam aminoácidos sintéticos em sua composição e estudos de hiposensibilidade/eficácia no tratamento da APLV.^{6,7}

Em meu consultório já tive oportunidade de avaliar vários produtos, inclusive o Puramino, uma fórmula da Mead Johnson, em lactentes com APLV. Os lactentes evoluíram bem com a formulação, apresentando remissão dos sintomas característicos a APLV, não apresentaram reações adversas com o uso do produto. Não identifiquei dificuldade adicional à palatabilidade do produto, apenas o usual característico deste tipo de formulação, facilmente contornada com a prática clínica.^{8,9}

Com base nas informações apresentadas, Puramino é um produto devidamente registrado pela ANVISA, segue as recomendações de fabricação do Codex Alimentarius, apresenta estudos de segurança e eficácia e como profissional de saúde o considero seguro para a utilização no tratamento de lactentes com APLV em meu consultório.^{10,11}

Atenciosamente:



Carlos Roberto

Carreira:

Medicina - Nutrição
Médico Nutricionista
Médico Pediatra

Pão Preto, 10 de Março de 2019.

Esta carta tem como objetivo a parecer técnico aos profissionais da área de saúde (Médicos Pediatras e Nutricionistas) sobre o uso do Perantina, uma fórmula alimentícia para o tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).

Cari Colégio Paulista e Perantina (A).

Freqüentemente, em casos considerados dependentes ou com perigo de vida, necessita-se de uma dieta, exames laboratoriais e uso de medicação para o controle da doença e do sistema imunológico (1). Entre 2% e 3% da população mundial tem alergia à PVL e os sintomas variam, desde a urticária até a anafilaxia (2).

Nos casos em que o diagnóstico nutricional é positivo, deve-se começar com os substitutos adequados. Deve-se sempre usar por 4-6 dias infantis, pois esta contém as proteínas da proteína do leite. Códex Alimentares - ANVISA tem aprovação específica para lactentes (3).

De acordo com o Lactaid AH, o sistema imunológico para os lactentes e crianças com alergia à lactose e intolerância ao leite de APVL, possui um mecanismo de ação diferente da lactose. Como a lactose é uma disacárida composta por glicose e frutose, é considerado o uso de uma fórmula com galactose (A-1).

Devido às suas limitações, nos últimos anos, muitas outras fórmulas de leite elementares comerciais, como Lactaid, Perantina, Alimentar e Purissima. Todas estas fórmulas são registradas na ANVISA, produzidas de acordo com o Código Alimentar, apresentando a composição nutricional adequada para o lactente com intolerância à PVL.

Em um consultório já há oportunidade de realizar o uso de produtos, incluindo o Perantina, uma fórmula de leite elementar, em lactentes com alergia à lactose ou intolerância à lactose. A fórmula de lactose é a mesma dos outros produtos, porém, há diferenças na composição nutricional. Não é identificável diferença na composição nutricional de Perantina e Lactaid, que é caracterizada pelo tipo de formulação, razão para ser tratada com a mesma eficácia (4).

Com base nas informações apresentadas, Perantina é um produto devidamente registrado na ANVISA, segue as recomendações de fabricação do Código Alimentar, apresenta estudos de segurança e eficácia e como profissional de saúde, o profissional deve estar preparado para o diagnóstico nutricional de lactentes com APLV em sua prática.

Atenciosamente,

Nome Completo:

Cadastro:

Dr. Marcelo Siqueira
CRM 53.915
Marcelo Siqueira
CRM 53.915

Rio de Janeiro, 08 de Janeiro de 2016.

Caro Coléga Pediatra e Nutricionista,

Frequentemente, em nossos consultórios, deparamo-nos com pacientes que apresentam sintomas clínicos, exames laboratoriais e testes de exclusão e provocação que confirmam o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Entre 2% a 3% da população pediátrica apresenta APLV e estudos recentes, demonstram o aumento dessa prevalência.

Nos casos em que o aleitamento materno não é possível, deve-se lançar mão de substitutos adequados. Deve-se sempre optar por fórmulas infantis, pois estas contém as especificações estabelecidas pelo Codex Alimentarius e ANVISA para adequada nutrição dos lactentes.

Do acordo com o ESPGHAN, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados durante o diagnóstico e manejo da APLV poderá ser inicialmente uma fórmula extensamente hidrolizada (EHF). Lactentes com sintomas extremamente graves é considerado o uso de uma fórmula de aminoácidos livres (AAL).¹

Diante de tais indicações, nos deparamos na prática com várias fórmulas infantis elementares comercializadas: Neoate LCP, Neo Avanceo, Alfamino e Puramino. Todas estas fórmulas são registradas na ANVISA, produzidas de acordo com o Codex Alimentarius, apresentam aminoácidos sintéticos em sua composição e estudos de hiperalergia dão eficácia no tratamento da APLV.²

Em meu consultório, tive oportunidade de avaliar vários produtos, inclusive o Puramino, uma fórmula de aminoácidos, em lactentes com APLV. Os lactentes evoluíram bem com a formulação, apresentando remissão dos sintomas característicos a APLV, não apresentaram reações adversas ao uso do produto. Não identifiquei dificuldade adicional à palatabilidade do produto, apenas o que é característica deste tipo de formulação, facilmente contornada com a prática clínica.^{3,4}

Com base nas informações apresentadas, Puramino é um produto devidamente registrado pela ANVISA, segue as recomendações de fabricação do Codex Alimentarius, apresenta evidências de segurança e eficácia e como profissional de saúde o considere seguro para a utilização no tratamento de lactentes com APLV em meu consultório.^{5,6}

Atenciosamente,

Nome completo: Dr. Alexandre de Almeida Pinheiro
CPF: 032.553.819-92
Cargo: Pediatra
CRM: 107.038-7

Capítulo 10 - Colitec e Colitec 2000

Colitec é um medicamento utilizado para o tratamento de infecções bacterianas que afetam o trato gastrointestinal. É indicado para o tratamento de infecções bacterianas do trato gastrointestinal, incluindo infecções do trato gastrointestinal superior e inferior. O Colitec 2000 é uma formação de Colitec com maior concentração de princípio ativo.

Colitec é um medicamento utilizado para o tratamento de infecções bacterianas que afetam o trato gastrointestinal. É indicado para o tratamento de infecções bacterianas do trato gastrointestinal, incluindo infecções do trato gastrointestinal superior e inferior. O Colitec 2000 é uma formação de Colitec com maior concentração de princípio ativo.

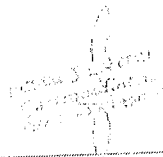
Colitec é um medicamento utilizado para o tratamento de infecções bacterianas que afetam o trato gastrointestinal. É indicado para o tratamento de infecções bacterianas do trato gastrointestinal, incluindo infecções do trato gastrointestinal superior e inferior. O Colitec 2000 é uma formação de Colitec com maior concentração de princípio ativo.

Colitec é um medicamento utilizado para o tratamento de infecções bacterianas que afetam o trato gastrointestinal. É indicado para o tratamento de infecções bacterianas do trato gastrointestinal, incluindo infecções do trato gastrointestinal superior e inferior. O Colitec 2000 é uma formação de Colitec com maior concentração de princípio ativo.

Colitec é um medicamento utilizado para o tratamento de infecções bacterianas que afetam o trato gastrointestinal. É indicado para o tratamento de infecções bacterianas do trato gastrointestinal, incluindo infecções do trato gastrointestinal superior e inferior. O Colitec 2000 é uma formação de Colitec com maior concentração de princípio ativo.

Colitec é um medicamento utilizado para o tratamento de infecções bacterianas que afetam o trato gastrointestinal. É indicado para o tratamento de infecções bacterianas do trato gastrointestinal, incluindo infecções do trato gastrointestinal superior e inferior. O Colitec 2000 é uma formação de Colitec com maior concentração de princípio ativo.

Assinatura



Nome Completo

Cargo

3 - DO DIREITO

Resta que a descrição implícita do fornecedor, relativamente ao produto a ser fornecido, traz prejuízos ao caráter competitivo, exigível pelo procedimento licitatório, pelos incisos I, II, III e IV do § 1º do artigo 11º da Lei 14.133, que assim dispõe:

“Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos: I – assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto; II – assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição; III – evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos; IV – incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.”

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

- I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que: a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;
- b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;
- c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato.

O mestre Adilson Abreu Dallari em sua obra Aspectos Jurídicos da Licitação com relação à elaboração dos editais afirma “que o essencial é que não se incluam cláusulas de favorecimentos ou de discriminação em favor ou contra determinados interessados.” E mais adiante à página 107, o ilustre autor continua:

“O edital é um instrumento de chamamento, e deve servir para trazer pessoas, e não para impedir que pessoas que efetivamente poderiam contratar se afastem da licitação. O edital não pode conter cláusulas que representem barreiras impeditivas de participação no procedimento, a quem realmente tem condições de participar ou a quem realmente esteja disposto a se instrumentar para participar” (grifamos)

Assim temos que o edital não está atendendo ao princípio constitucional da isonomia para selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando que a exigência em comento não pode ser considerada relevante para a Administração.

O princípio da isonomia é o fundamento conceitual da licitação pública. Se o princípio da isonomia não é devidamente considerado, não há licitação pública. Trata-se de um elemento inafastável. O desrespeito à isonomia acarreta automaticamente a desconfiguração do interesse público.

Conforme Toshio Mukai, “O Poder Público está sujeito ao dever de licitar (cotejar, comparar produtos ou ofertas). Este dever está assentado na obtenção de duas finalidades: uma econômica (maior vantagem para a Administração) e outra isonômica (oferecer iguais oportunidades aos particulares que possam fornecer serviços, obras e bens à Administração Pública”.

Portanto, deverá ser selecionada a proposta mais vantajosa e respeitados os princípios norteadores do sistema jurídico, sem excluir preliminarmente qualquer interessado, usando de razoabilidade e proporcionalidade, observando o princípio da isonomia simultânea e conjuntamente com a seleção da proposta mais vantajosa (interesse público). Não se pode privilegiar um desses dois fins como absoluto, conforme entendem nossos melhores doutrinadores.

O cerne da licitação está em conciliar esses dois extremos. A virtude não admite que se sacrifique nem um nem outro. Assim, conforme Juarez Freitas: "O administrador público, dito de outra maneira, está obrigado a sacrificar o mínimo para preservar o máximo de direitos".

4 - CONCLUSÃO

Assim temos que o edital não está atendendo ao princípio constitucional da isonomia para selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando que a exigência em comento não pode ser considerada relevante para a Administração, pois não tem nenhum amparo científico, e **trata-se apenas de Fake News.**

Nobre julgador, este órgão público sempre foi pautado pela ética, transparência e amparado na ciência, não deixemos que Fake News, sem qualquer amparo na literatura médica, possa tomar conta de decisões que devem ser pautadas por critérios técnicos e objetivos balizados nas evidências científicas mais robustas, uma vez que nem todos os derivados da soja apresentam potencial alergênico. Conforme demonstrado cientificamente acima o óleo de soja altamente refinado não apresenta potencial alergênico, não devendo sua presença ser tomada como um fato de exclusão do edital.

Diversos órgãos públicos, hospitais renomados brasileiros, como é o caso do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, Instituto da Criança da Universidade de São Paulo e Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo, além de milhares de pacientes em todo o mundo já vêm utilizando produtos com a mesma composição sem afetar o tratamento.

5 - DOS PEDIDOS

ISTO POSTO, Restando evidenciados vícios formais, fica desde já IMPUGNADO O EDITAL, que tratando desigualmente os iguais, desprezando o princípio da legalidade e isonomia, sendo assim ilegal e defeso em Lei, pelo que REQUER:

- 1) A suspensão da abertura dos trabalhos da comissão de licitação, declarando-se de consequência a nulidade dos atos editalícios já praticados, para que seja alterado o edital de forma a torná-lo legal;
- 2) Que seja ALTERADO o descritivo do ITEM 08 do edital tornando-se amplo, e por consequência o edital seja isonômico e facultar a livre concorrência, conforme sugestão abaixo, evitando o direcionamento e possibilitando a participação de maior número de fornecedores revertendo em compra racional e econômica, com documentos apensados fazendo prova quanto às alegações apostadas;

ITEM 08 - (870034948) FÓRMULA INFANTIL NUTRICIONALMENTE COMPLETA, EM PÓ, 100% DE AMINOÁCIDOS ELEMENTARES LIVRES. ISENTA DE PRODUTOS LÁCTEOS, INGREDIENTES DE ORIGEM ANIMAL, PROTEÍNA LÁCTEA, LACTOSE, SACAROSE, GALACTOSE, FRUTOSE, GLÚTEN E SOJA EM SUA COMPOSIÇÃO, PARA CRIANÇAS COM DISTÚRBIOS ALIMENTARES RELATIVOS À ABSORÇÃO DE NUTRIENTES E ALERGIAS GRAVES, DE ZERO A TRINTA E SEIS MESES. (0 A 36 MESES) APRESENTAÇÃO: PÓ - EMBALAGEM: LATA.

Sugestão a ser incluída:

Caso o produto contenha óleo de soja, apresentar laudo que comprove a isenção de traços de soja.

- 3) Requerendo ainda que seja reiniciado o procedimento, inclusive com novas publicações pela imprensa, visando a garantir a outros interessados as faculdades de participação e de fiscalização dos atos da licitação conforme o princípio da publicidade;
- 4) Não sendo este o entendimento deste (a) Doutor Pregoeiro (a) e sua Comissão quanto ao pedido 1 e 2 acima, requer que seja a presente impugnação, acompanhada dos estudos clínicos e relatório técnico assinado pela perita judicial, encaminhado a perícia técnica externa, a fim de obter análise técnico-científica imparcial.
- 5) Não sendo este o entendimento deste (a) Doutor Pregoeiro (a) e sua Comissão quanto aos dois pedidos acima, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento, conforme preceitua o Art. 166, Parágrafo único da Lei nº. 14.133/2021.

Nobre julgador, caso nenhum dos pedidos acima sejam aceitos, restará somente um fornecedor, que ofertará preço acima ainda que dentro do estimado pelo município, muito acima do realmente é praticado quando há concorrência justa entre AlphaPro Amino e Neocate, e que por este motivo, esta impugnação, bem como sua decisão pela autoridade e os preços praticados neste município serão encaminhados para acompanhamento e análise do Egrégio Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais.

Termos em que pede deferimento.

Curitiba, 09 de maio de 2024.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

José Henrique Carnevali Única

9968386-4

Representante Legal



Referências

1. González-Ballesteros L, Ma NS, Gordon RJ, Ward L, et al. Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children. *Bone*. 2017; 97:287-92.
2. Uday S, Saka S, Davies JH, Randel T, et al. Elemental formula associated hypophosphataemic rickets. *Clin Nutr*. 2019; 38(5):2246-50.
3. Akhtar Ali S, Mathalikunnel A, Bhardwaj V, Braskett M, et al. Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use. *Osteoporos Int*. 2019; 30(9):1887-91.
4. Abulebda K, Abu-Sultaneh S, Lutfi R. It is not always child abuse: multiple fractures due to hypophosphatemic rickets associated with elemental formula use. *Clin Case Rep*. 2017; 5(8):1348-51.
5. Ang, K.H., Patel, A.D. and Berkwitz, A.K. An Unusual Presentation of Hypophosphatemic Rickets. *AACE Clinical Case Rep*. 2018, 4(No. 1)
6. Silva FS, Ferreira TL, Melo NV, Albuquerque CTM, Valadão GFWC. Raquitismo hipofosfatêmico relacionado ao uso de Neocate: relato de três casos. . 13th COBRAPEM (Congresso Brasileiro Pediátrico de Endocrinologia e Metabolgia). Costa do Sauípe, Brasil 2019.
7. Shackney S, Hasson J (1967) Precipitous fall in serum calcium, hypotension, and acute renal failure after intravenous phosphate therapy for hypercalcemia: report of two cases. *Ann Intern Med* 66:906-916.
8. Bergwitz, Clemens; Eussen, Simone R.B.M.; Janssens, Pilou L.H.R.; Visser, Monique; Carpenter, Thomas O.; van Helvoort, Ardy (2020). Different elemental infant formulas show equivalent phosphorus and calcium bioavailability in healthy volunteers. *Nutrition Research*, (), S0271531720305698
9. Chande S, Dijk F, Fetene J, Yannicelli S, Carpenter TO, van Helvoort A, Bergwitz C. Phosphorus bioaccessibility measured in four amino acid-based formulas using in-vitro batch digestion translates well into phosphorus bioavailability in mice. *Nutrition*. 2021 Sep;89:111291
10. Sorensen, K., Meyer, R., Grimshaw, K. E., Cawood, A. L., Acosta-Mena, D., & Stratton, R. J. (2022). The clinical burden of cow's milk allergy in early childhood: A retrospective cohort study. *Immunity, inflammation and disease*, 10(3), e572.
11. https://www.in.gov/health/files/Nutricia_North_America_Inc_Recall.pdf
12. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/proibida-importacao-de-alimentos-da-marca-neocate#:~:text=A%20AA%2C3%AAncia%20Nacional%20de%20Vigil%2C3%20de%20produtos%20Neocate%20Hipoalergenic>
13. Jones RB, Berger PK, Plows JF, Alderete TL, Millstein J, Fogel J, Iablokov SN, Rodionov DA, Osterman AL, Bode L, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with added corn syrup solids is associated with a distinct gut microbiota in Hispanic infants. *Gut Microbes*. 2020 Nov 9;12(1):1813534. doi: 10.1080/19490976.2020.1813534. PMID: 32887539; PMCID: PMC7524300.
14. Anderson CE, Whaley SE, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with corn syrup solids and obesity risk among participants in the Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC). *Am J Clin Nutr*. 2022 Aug 23:nqac173. doi: 10.1093/ajcn/nqac173 Epub ahead of print. PMID: 35998087.
15. Hampson HE, Jones RB, Berger PK, Plows JF, Schmidt KA, Alderete TL, Goran MI. Adverse Effects of Infant Formula Made with Corn-Syrup Solids on the Development of Eating Behaviors in Hispanic Children. *Nutrients*. 2022 Mar 7;14(5):1115. doi: 10.3390/nu14051115. PMID: 35268090; PMCID: PMC8912730
16. Atlas da obesidade infantil no brasil. Ministério da Saúde. 2019
17. Rigby NM, Sancho AI, Salt LJ, Foxall R, Taylor S, Raczyński A, Cochrane SA, Crevel RW, Mills EN. Quantification and partial characterization of the residual protein in fully and partially refined commercial

- soybean oils. *J Agric Food Chem*. 2011 Mar 9;59(5):1752-9. doi: 10.1021/jf103560h. Epub 2011 Jan 20. PMID: 21250696
18. Crevel RW, Kerkhoff MA, Koning MM. Allergenicity of refined vegetable oils. *Food Chem Toxicol*. 2000 Apr;38(4):385-93. doi: 10.1016/s0278-6915(99)00158-1. PMID: 10722892.
 19. Bush RK, Taylor SL, Nordlee JA, Busse WW. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. *J Allergy Clin Immunol*. 1985 Aug;76(2 Pt 1):242-5. doi: 10.1016/0091-6749(85)90709-2. PMID: 3894482.
 20. Taylor SL, Nordlee JA, Sicherer SH, Sampson HA, Levy MB, Steinman H, Bush RK, Vadas P. "Soybean oil is not allergenic to soybean-allergic individuals". *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (2004);113(2):S99. doi:10.1016/j.jaci.2003.12.343
 21. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from FEDIOI, and IMACE on fully refined soybean oil and fat pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption from labelling. The EFSA (European Food Safety Authority) Journal (2007) 570, 1-9
 22. Rapid Risk Assessment: What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (for example, palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging? Risk Assessment Unit Science, Evidence and Research Division, FSA Risk Assessment Team Science Division, FSS. 2022
 23. 1. ACKERBERG ET AL. "The use of prebiotics and probiotics in infant formula" *Prof Nurs Today* ;16(4) ,2012
 24. BETTLER, J. EULER, A.R. "An evaluation of the growth of term infants fed formula supplemented with fructo-oligosaccharide" *International Journal of Probiotics and Prebiotics* Vol. 1, No. 1, pp. 19-26, 2006
 25. 3. BRUNSER ET. AL. "Effect of a Milk Formula With Prebiotics on the Intestinal Microbiota of Infants After an Antibiotic Treatment" *Pediatric research* vol. 59, no. 3, 2006.
 26. 4. CUMMINGS ET. AT. "Prebiotic digestion and fermentation", *The american journal of clinical nutrition* Feb;73(2 Suppl):415S-420S 2001.
 27. 5. EULER, ET. AL. "Prebiotic Effect Of Fructo-Oligosaccharide Supplemented Term Infant Formula at Two Concentrations Compared with Unsupplemented Formula and Human Milk" *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 40:157-164 February, 2005
 28. 6. GLENN ET. AL. "Selective Stimulation of Bifidobacteria in the Human Colon by Oligofructose and Inulin, *Gastroenterology* :108:975-982, 1995
 29. 7. GRAS NOTICE 623 (GRN n° 623) "Fructooligosaccharides" *Food and Drug Administration, FDA*, 2016. Disponível no link (acessado em 14/06/2018) <https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm504609.pdf>
 30. 8. JUFFRIE, M. "Fructooligosaccharide and diarrhea" *Bioscience Microflora* Vol. 21 (1), 31- 34,2002
 31. 9. MINIELLO ET. AL. "Prebiotics in infant milk formulas: new perspectives" *Acta Paediatrica suppl* 441:68-76,2003
 32. 10. MITSUOKA ET. AL. "Effect of fructo-oligosaccharides on intestinal microflora" *Nahrung* 31(5-6):427-36, 1987
 33. 11. NAKAMURA ET. AL. "Dietary fructooligosaccharides up-regulate immunoglobulin A response and polymeric immunoglobulin receptor expression in intestines of infant mice" *Clin Exp Immunol*; 137:52-58 2004.
 34. 12. SEBATER-MOLINA ET. AL. "Dietary fructooligosaccharides and potential benefits on health" *J Physiol Biochem*, 65 (3), 315-328, 2009.
 35. 13. ZHENG ET. AL., "Nutritional support of pediatric patients with cancer consuming an enteral formula with fructooligosaccharides" *Nutrition Research* 26 154 – 162, 2006



NutriBody Diets e Suplementos Alimentares EIRELI-EPP
CNPJ: 11.050.585/0001-70 IEBE: 001.342672.00-27
Endereço: Rua Pernambuco, 3515 – Orion - Divinópolis - MG - CEP: 35.502-452
Fone: (037)3214-9506 – e-mail: licitacoes.nutribodydiets@gmail.com

Solicitação de esclarecimento

PROCESSO LICITATÓRIO Nº023/2024
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº008/2024

À PREFEITURA MUNICIPAL DEPOUSO ALEGRE/MG
ATT. PREGOEIRO E/OU EQUIPE DE APOIO

NUTRIBODY DIETAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA-EPP, inscrita no CNPJ sob o nº. 11.050.585/0001-70, estabelecida à Rua Pernambuco, 3515 – Orion, cidade: Divinópolis - MG - CEP: 35.502.452, vem respeitosamente informar seu interesse em participar do **PL Nº023/2024 Pregão Eletrônico para registro de preços Nº008/2024** e solicita esclarecimento dos seguintes itens 9,10 e 15.

No item 9- ENERGYZIP SUSLAC 400gr- PRODIET

Suplemento alimentar / Fórmula oral em pó com vitaminas, minerais e nutrientes balanceados. Indicado para adolescentes, adultos e idosos que estão abaixo do peso que necessitam de um reforço de vitaminas (22 no mínimo) e minerais. **Isenta de glúten. E, preferencialmente, isenta de sacarose e lactose.** Apresentação: pó - Embalagem: lata

Gostaríamos de participar com o produto ENERGYZIP SUSLAC 400gr- PRODIET Suplemento alimentar em pó com vitaminas, minerais e nutrientes balanceados. Indicado para adolescentes, adultos e idosos que estão abaixo do peso que necessitam de um reforço de vitaminas(22 no mínimo) e minerais. Contem sacarose e lactose.

No edital cita preferencialmente.
Podemos participar ENERGYZIP SUSLAC 400gr?

No item 10 -TROPIC BASIC 800 GRAMAS- PRODIET

Dieta / Fórmula em pó, de soja, normoproteica e normocalórica na diluição padrão, para a manutenção e/ou recuperação do estado nutricional, isenta de sacarose, lactose e glúten. Para uso enteral e oral.
Apresentação: pó - Embalagem: lata

Gostaríamos de participar com o nosso produto. *TROPIC BASIC 800 GRAMAS da marca PRODIET, já utilizada pelo município. Nosso produto se trata de uma fórmula nutricionalmente completa, possui a base de soja. Produto isento de glúten, lactose e sacarose com sabor baunilha.*

Pergunta: Podemos participar com esse produto?

No item 15 -PEPTIMAX 400 GRAMAS - PRODIET

Suplemento / Fórmula para nutrição enteral oral em pó, nutricionalmente completa, especializada para pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais (DII), composta de carboidratos, lipídeos e proteínas com TGF-β2 (Fator de Crescimento Transformador Humano Recombinante β2) para reparação da mucosa intestinal. Isenta de glúten e fibras. Preferencialmente, isenta de lactose e sacarose. Apresentação: pó - Embalagem: lata.

Gostaríamos de ofertar o produto **PEPTIMAX 400 GRAMAS da marca PRODIET**. Esse produto se trata de uma fórmula de rápida absorção. Apresenta em sua composição 1,0 kcal/ml, 62% de carboidratos (100% maltodextrina), 21% de lipídeos (53% óleo de soja e 47% TCM) e 17% (100% proteína isolada do soro do



NutriBody Dietas e Suplementos Alimentares EIRELL-EPF

CNPJ: 11.050.585/0001-70 IEE: 001.342672/00-27

Endereço: Rua Pernambuco, 3515 - Orion - Divinópolis - MG - CEP: 31550-480

Fone: (037)3214-9503 - e-mail: licitacoes.nutribodydietas@gmail.com

leite acrescido de L-Glutamina contribuindo para melhora da função intestinal). Isento de fibras. Isento de sacarose e glúten. Sabor baunilha

Esclarecimento:

No edital cita **Preferencialmente, isenta de lactose e sacarose.**

O PEPTMAX é isento de sacarose. A lactose presente é da matéria prima, pois usa 100% proteína isolada do soro do leite (WPI) não tendo lactose adicionada.

No edital cita também, formula com TGF- β 2 (Fator de Crescimento Transformador Humano Recombinante β 2) para reparação da mucosa intestinal. Este fator TGF β 2, faz parte da proteína do leite presente nas formula. Esta informação pode ser conformada na informação nutricional abaixo:

MODULEN

Xarope de glicose, caseinato de potássio, sacarose, gordura láctea, triglicerídeos de cadeia média, minerais (cloreto de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, citrato de sódio, citrato de potássio, hidróxido de potássio, carbonato de cálcio, cloreto de potássio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de manganês, sulfato de cobre, cloreto de cromo, iodeto de potássio, molibdato de sódio e selenato de sódio) óleo de milho, água, vitaminas (L-ascorbato de sódio, bitartrato de colina, acetato de DL-alfa-tocoferila, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, cloridrato de pirodoxina, cloridrato de tiamina, riboflavina, palmitato de retinila, ácido N-pteróil-L-glutâmico, filoquinona, D-biotina, colecalciferol, cianocobalamina) e emulsificante lecitina de soja.

Pergunta: Podemos participar com o PEPTMAX 400 gramas?

Aguardamos retorno do esclarecimento,

Setor de Licitação.

Desde já agradecemos atenção.

NUTRIBODY DIETAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

NUTRIBODY DIETAS E
SUPLEMENTOS ALIMENTARES
LTDA:11050585000170

Assinado de forma digital por NUTRIBODY
DIETAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES
LTDA:11050585000170
Dados: 2024.05.09 15:24:19 -03'00'

Produto
Descrição e requisitos legais

ENERGYZIP® SUSLAC
Suplemento Alimentar em Pó
Produto isento de Registro de acordo com a Resolução - RDC nº 27/2010.
Baunilha, Chocolate Belga e Morango
1493 kcal
400 g
Lata
Não contém: Glúten
Contém: Lactose

Apresentação

Lata 400 g

Validade

12 meses

Cuidados de conservação

Armazene o produto ainda fechado a temperatura ambiente, em local fresco e seco, evitando calor excessivo. Depois de aberta a embalagem do produto, consuma em um período de 30 dias.

Dados técnicos
Distribuição calórica



Proteínas
Leite de vaca**

100%

Carboidratos Suslac
Maltodextrina*
Sacarose*

62 a 64%
12%

Lípidios
Leite de vaca**

100%

Legenda: *As concentrações variam de acordo com cada sabor **Quantidades calculadas.

Tabela do IN

Informação nutricional referente ao sabor Morango

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

	60 g	60 g + 300 ml de leite integral*	%VD*
Porções por embalagem: cerca de 7 Porção: 60 g (6 colheres de sopa)	224	410	21
Valor energético (kcal)	50	64	21
Carboidratos (g)	14	30	
Açúcares totais (g)	14	14	28
Açúcares adicionados (g)	5	15	30
Proteínas (g)	0,72	11	17
Gorduras totais (g)	0,48	6,3	31
Gorduras saturadas (g)	83	207	10
Sódio [†] (mg)	637	723	90
Vitamina A (µg)	28	31	210
Vitamina D (µg)	14	14	91
Vitamina E (mg)	23	23	19
Vitamina K (µg)	77	77	77
Vitamina C (mg)	1,3	1,4	120
Vitamina B1 (mg)	0,5	1,1	88
Vitamina B2 (mg)	4,3	9	60
Niacina (mg)	3,1	3,1	62
Ácido Pantotênico (mg)	1,9	2	157
Vitamina B6 (mg)	32	32	108
Biotina (µg)	395	404	101
Ácido Fólico (µg)	4	5,3	222
Vitamina B12 (µg)	463	814	81
Cálcio (mg)	362	393	44
Cobre (µg)	28	28	79
Cromo (µg)	9	9,1	65
Ferro (mg)	191	473	68
Fósforo (mg)	80	89	60
Iodo (µg)	110	141	34
Magnésio (mg)	0,6	0,6	20
Manganês (mg)	16	16	35
Molibdênio (µg)	30	474	14
Potássio [†] (mg)	24	35	59
Selênio (µg)	6,6	7,5	71
Zinco (mg)			

*Percentual de valores diários fornecidos pela porção. (a) Conteúdo próprio dos ingredientes.
**No alimento pronto para consumo. Não contém quantidades significativas de gorduras trans e fibras alimentares.
Não contém quantidades significativas de gorduras trans e fibras alimentares.

Lista de Ingredientes

ENERGYZIP® SUSLAC BAUNILHA:
Maltodextrina, Leite Desnatado, Sacarose, Leite Integral, MINERAIS (Carbonato de Cálcio, Fosfato de Cálcio Dibásico, Fumarato Ferroso, Óxido de Magnésio, Sulfato de Zinco, Sulfato de Manganês, Sulfato de Cobre, Picolinato de Cromo, Selenato de Sódio, Molibdato de Sódio, Iodeto de Potássio), VITAMINAS (L-Ascorbato de Sódio, Acetato DL-Alfa-Tocoferila, Nicotinamida, D-Pantotenato de Cálcio, Cloridrato de Piridoxina, Triamina Mononitrato, Palmitato de Retinila, Riboflavina, Ácido N-Pteroil-L-Glutâmico, Cianocobalamina, Colecalciferol, D-Biotina, Filomenadiona), Aromatizante, Emulsificante Carragena, Antiumectante Dióxido de Silício, Regulador de Acidez Bicarbonato de Sódio.
ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS DE SOJA. CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLÚTEN.

ENERGYZIP® SUSLAC CHOCOLATE BELGA:
Maltodextrina, Leite Desnatado, Sacarose, Cacau, Leite Integral, MINERAIS (Carbonato de Cálcio, Fosfato de Cálcio Dibásico, Óxido de Magnésio, Sulfato de Zinco, Sulfato de Manganês, Sulfato de Cobre, Picolinato de Cromo, Selenito de Sódio, Molibdato de Sódio, Iodeto de Potássio), VITAMINAS (L-Ascorbato de Sódio, Acetato DL-Alfa-Tocoferila, Nicotinamida, D-Pantotenato de Cálcio, Cloridrato de Piridoxina, Triamina Mononitrato, Palmitato de Retinila, Riboflavina, Ácido N-Pteroil-L-Glutâmico, Cianocobalamina, Colecalciferol, D-Biotina, Filomenadiona), Aromatizante, Emulsificante Carragena, Antiumectante Dióxido de Silício, Regulador de Acidez Bicarbonato de Sódio.
ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS DE SOJA. CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLÚTEN.

Produto	ENERGYZIP® SUSLAC ENERGYZIP® SUSLAC MORANGO: Maltodextrina, Leite Desnatado, Sacarose, Leite Integral, MINERAIS (Carbonato de Cálcio, Fosfato de Cálcio Dibásico, Óxido de Magnésio, Fumarato Ferroso, Sulfato de Zinco, Sulfato de Manganês, Sulfato de Cobre, Picolinato de Cromo, Selenito de Sódio, Molibdato de Sódio, Iodeto de Potássio), VITAMINAS (L-Ascorbato de Sódio, Acetato DL-Álfa-Tocoferila, Nicotinamida, D-Pantotenato de Cálcio, Cloridrato de Piridoxina, Tiamina Mononitrato, Palmitato de Retinila, Ácido N-Pteroil-L-Glutâmico, Riboflavina, Cianocobalamina, D-Biotina, Colecalciferol, Fitomenadiona), Emulsificante Carragena, Aromatizante, Antiúmectante Dióxido de Silício, Corante Vermelho Allura Ac, Regulador de Acidez Bicarbonato de Sódio ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS DE SOJA, CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLÚTEN.
Dados de Fabricação <u>fabricado por:</u>	Prodiel Nutrição Clínica Ltda. Rua General Poliguara, 1428 Curitiba - Paraná - Brasil CNPJ: 08.183.359/0001-53 Indústria Brasileira
Responsável técnico:	Luciana Dutra - CRF-PR 28013
Codificação interna:	P-003300/ P-003392 / P-003395
Número da revisão:	2
Data da revisão:	29/12/2023



SUGESTÃO DE CONSUMO

Risco nutricional e situações de nutrição enteral prolongada.

- Fórmula nutricionalmente completa
- Exclusivo mix de proteínas
- Baixo teor de gordura saturada
- Veja como é fácil preparar a dose ideal de Trophic Basic Enteral

[CLIQUE AQUI](#)



NÃO CONTÉM GLÚTEN E LACTOSE SEM ADIÇÃO DE SACAROSE



CONTÉM SUCRALOSE

SABOR	APRESENTAÇÃO
Baunilha	400 g; 800 g; 2,07 kg

DENSIDADE CALÓRICA	KCAL POR EMBALAGEM
1,0 a 1,5 kcal/ml	400 g: 1740 kcal; 800 g: 3480 kcal; 2,07 Kg: 9004 Kcal

CH 55%	PT 15%	PT 15%
60 g/100 g	10 g/100 g	10 g/100 g
CH 100% Maltodextrina	65% Óleo de Canola	57% Proteína Isolada de Soja
	35% Óleo de Soja	27% Caseinato de Cálcio
		16% Proteína Isolada do Soro do Leite

Saturados	4%
Monoinsaturados	13%
Poli-insaturados	11%

$\omega 6:\omega 3$ 5,1:1

Fibra alimentar Isento

Volume médio para atender a 100% da IDR em vitaminas e minerais: 526 ml

Osmolaridade 266 mOsm/L H₂O

Osmolalidade 316 mOsm/kg H₂O

Diluição (preparo de 250 ml):

1,0 kcal/ml = 7 medidas + 200 ml água

1,2 kcal/ml = 9 medidas + 190 ml água

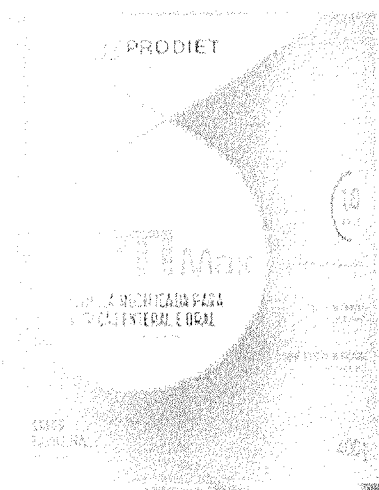
1,5 kcal/ml = 11 medidas + 175 ml água

Preparo: Acrescente o número de colheres medida à metade da água (temperatura ambiente) e mexa com uma colher até completa homogeneização. Complete com o volume de água restante.

Rendimento aproximado: 7 doses de 250 ml (400 g); 14 doses de 250 ml (800 g); 38 doses de 250 ml (2,07 Kg).

Colher medida: 7,8 g = 34 kcal

Valor energético	435 kcal = 1827 kJ	100 kcal = 420 kJ	Cobre	435 mcg	100 mcg
Carboidratos, dos quais:	60 g	14 g	Iodo	48 mcg	11 mcg
açúcares	0	0	Selênio	45 mcg	10 mcg
Proteínas	16 g	3,7 g	Molibdênio	25 mcg	5,7 mcg
Gorduras totais, das quais:	14 g	3,2 g	Cromo	18 mcg	4,1 mcg
gorduras saturadas	2,0 g	0,5 g	Manganês	0,37 mg	0,1 mg
gorduras trans	0	0	VITAMINAS		
gorduras monoinsaturadas	6,1 g	1,4 g	Vitamina A	290 mcgRE	67 mcgRE
gorduras poli-insaturadas	5,1 g	1,2 g	Vitamina D	4,5 mcg	1,0 mcg
ômega 3	0,8 g	0,2 g	Vitamina B1	0,40 mg	0,18 mg
ômega 6	4,2 g	1,0 g	Vitamina B2	0,50 mg	0,11 mg
colesterol	0	0	Niacina	5,7 mg	1,3 mg
Fibra alimentar	0	0	Ácido Panotênico	2,0 mg	0,46 mg
MINERAIS			Vitamina B6	0,55 mg	0,17 mg
Sódio	265 mg	61 mg	Vitamina B12	1,3 mcg	0,30 mcg
Cálcio	275 mg	63 mg	Vitamina C	50 mg	11 mg
Ferro	5,0 mg	1,1 mg	Vitamina E	15 mg	3,4 mg
Fósforo	770 mg	177 mg	Biotina	12 mcg	2,6 mcg
Cloreto	460 mg	106 mg	Ácido Fólico	100 mcg	23 mcg
Potássio	312 mg	72 mg	Colina	210 mg	46 mg
Magnésio	95 mg	22 mg	Vitamina K	60 mcg	14 mcg
Zinco	5,1 mg	1,2 mg			



SUGESTÃO DE CONSUMO

Distúrbios e sintomas digestivos e absorptivos.

- Fórmula de rápida absorção
- Combinação de L-Glutamina, proteína hidrolisada do soro do leite e TCM



NÃO CONTÉM GLÚTEN
SEM ADIÇÃO DE SACAROSE



CONTÉM SUCRALOSE E LACTOSE

SABOR	APRESENTAÇÃO	DENSIDADE CALÓRICA	KCAL POR EMBALAGEM
Baunilha	400 g	1,0 kcal/ml	1624 kcal



CH	100%	Maltodextrina
	53%	Óleo de Soja
	47%	Triglicérides de Cadeia Média
P	100%	Proteína Hidrolisada do Soro do Leite Acrescido de L-Glutamina



Saturados	10%
Monoinsaturados	3%
Poli-insaturados	7%

$\omega 6:\omega 3$ 9,3:1

Fibra alimentar Isento

Volume médio para atender a 100% da IDR em vitaminas e minerais: 855 ml

Osmolaridade 326 mOsm/L H₂O

Osmolalidade 398 mOsm/kg H₂O

L-Glutamina 12 g/L

Diluição (preparo de 250 ml):

1,0 kcal/ml = 7 medidas + 200 ml água



EMPRESA COMERCIAL
SM HOSPITALAR

PREFEITURA MUNICIPAL DE POUSO ALEGRE/MG
REFERENTE: ESCLARECIMENTO AO EDITAL PE 08/2024 – LOTE 6 E 14.

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

A EMPRESA **COMERCIAL SM HOSPITALAR** – CNPJ 26.313.494/0002-39 – SEDIADA À RUA XV DE NOVEMBRO, Nº 276 – CENTRO - POÇOS DE CALDAS – MG – CEP 37.701-038, VEM PELO PRESENTE SOLICITAR ESCLARECIMENTO REFERENTE AO EDITAL PE: 08/2024, ITEM 6, CONFORME ABAIXO RELACIONADO:

LOTE	DESCRIPTIVO DO EDITAL
6	Suplemento alimentar / fórmula infantil para crianças até 10 anos de idade, destinada às necessidades dietoterápicas específicas, sem a adição de sacarose , indicado para prevenção da desnutrição e recuperação do estado nutricional, anorexia e situações onde há baixa ingestão de nutrientes.

NO DESCRIPTIVO É SOLICITADO “SUPLEMENTO ALIMENTAR/ FORMULA INFANTIL SEM ADIÇÃO DE SACAROSE”

O PRODUTO A SER OFERECIDO PELA EMPRESA COMERCIAL SM HOSPITALAR:

- SUSTAP BAMBINI, MARCA PROBENE.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

SUSTAP BAMBINI É UM SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ, PARA NUTRIÇÃO ORAL. É COMPLETO EM VITAMINAS E MINERAIS, SENDO HIPERCALÓRICO, HIPERLIPÍDICO E HIPOPROTEICO NA DILUIÇÃO PADRÃO EM ÁGUA. NÃO CONTÉM GLÚTEN E NÃO CONTÉM LACTOSE. CONTEM SACAROSE.

CONSIDERANDO QUE O EDITAL SOLICITA UM SUPLEMENTO ALIMENTAR PARA CRIANÇAS DE ATÉ 10 ANOS, PARA PREVENÇÃO DA DESNUTRIÇÃO E RECUPERAÇÃO DO ESTADO NUTRICIONAL, ANOREXIA E SITUAÇÕES ONDE HÁ BAIXA INGESTÃO DE NUTRIENTES, A SACAROSE DO PRODUTO TRAZ UMA MAIOR PALATABILIDADE PARA ESSA FAIXA ETARIA.

PERGUNTA:

PODEMOS PARTICIPAR DO LOTE COM O PRODUTO ACIMA?



COMERCIAL SM HOSPITALAR
CNPJ 26.313.494/0002-39

LOTE	DESCRIPTIVO DO EDITAL
14	Módulo de proteína para dieta oral e enteral , fonte proteica de alto valor biológico obtida do leite, com fácil solubilidade em água e sabor neutro, ideal para o preparo de alimentos suplementação oral e dietas enterais, destinado para pessoas com déficit nutricional que necessitam aumentar o aporte proteico para auxílio na cicatrização de feridas, isenta de glúten e, preferencialmente, isenta de sacarose. apresentação: pó - embalagem: lata.

NO DESCRIPTIVO É SOLICITADO “PARA DIETA ORAL E ENTERAL”

O PRODUTO A SER OFERECIDO PELA EMPRESA COMERCIAL SM HOSPITALAR:

- SUSTAP WPI-90, MARCA PROBENE.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

SUSTAP WPI- 90 É UM MÓDULO DE PROTEÍNA COM 100% WHEY PROTEIN ISOLADO. IDEAL PARA NECESSIDADES ELEVADAS DE PROTEÍNA. **POSSUI DISPENSA DE REGISTRO NA ANVISA DE ACORDO COM A RDC Nº 21 DE 2015, SENDO CONSIDERADO COMO UM SUPLEMENTO ORAL. SEM SABOR, PODENDO SER ADICIONADO A PREPARAÇÕES DOCES E/OU SALGADAS. ISENTO DE GLUTEN.**

PERGUNTA:

PODEMOS PARTICIPAR DO LOTE COM O PRODUTO ACIMA?

Poços de Caldas, 09 de maio de 2024.

COMERCIAL SM HOSPITALAR LDTA.
CNPJ 26.313.494/0002-39
SEBASTIÃO MARQUES
RG M- 42757 MG



PREFEITURA MUNICIPAL DE POUSO ALEGRE

PREGÃO ELETRÔNICO 08/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO 23/2024

ABERTURA: 16/05/2024

PROPONENTE: LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS

RUA MAJO QUERINO, 135 RESIDENCIAL SANTA RITA – POUSO ALEGRE/MG

CNPJ: 28.738.688/0001-20

E-MAIL: carolina.santos@lifenuutri.com.br

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A Empresa **Leone Comercio e Distribuição de Produtos Nutricionais LTDA**, vem através de seu setor de licitações, motivada pelo interesse em participar do certame, solicitar esclarecimento referente a exigência do edital, vejamos:

9.7 Dos demais documentos a serem entregues juntamente com o catálogo:

9.7.2. *Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Registro Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e/ou Ministério da Saúde.*

A ANVISA, como órgão federal responsável, informa que não está regulamentada para a área de alimentos a emissão do certificado de boas práticas de fabricação, sendo o documento que comprova a regularidade necessária junto aos órgãos competentes o registro do produto, conforme as orientações da resolução 23/ANVISA.

Sendo assim, solicitamos autorização para participarmos do processo e apresentar o registro do produto na ANVISA, uma vez que o certificado de Boas práticas de fabricação não se aplica ao objeto da licitação.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Pouso Alegre/MG, 10 de maio de 2024.

LETICIA LEONE
SIMOES:03427454
681

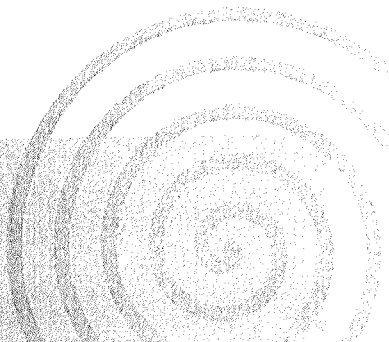
Assinado de forma digital por
LETICIA LEONE
SIMOES:03427454681
Dados: 2024.05.13 15:57:58
-03'00'

LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA

CNPJ: 28.738.688/0001-20

LETÍCIA LEONE SIMÕES

Leone Comercio e Distribuição de Produtos Nutricionais LTDA
CNPJ: 28.738.688/0001-20 - IE: 30507290003
Rua Major Querino, 135 - Residencial Santa Rita, Pouso Alegre - MG CEP: 37550-735
Tel: (35) 3422-9228 - Email: comercial@lifenuutri.com.br



PR <i>o</i> BENE	FICHA TÉCNICA		Página 1 de 5
	Data: 06/07/2023	Código: ETP-P&D-06	Revisão: 01
	Título:	Sustap WPI-90	

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	
Produto	Sustap WPI-90
Peso Líquido	250 g
Peso Bruto	344 g
Marca	Probene Nutrition
Mercado	Mercado Interno
Registro ANVISA	Produto dispensado de registro de acordo com a RDC da ANVISA nº 240, de 26 de julho de 2018.
NCM	3502.19.00
Descrição do produto	Alimento para suplementação oral em pó
ESPECIFICAÇÃO	
Acondicionamento	Embalagem Primária: Lata em aço galvanizado e sachê Embalagem Secundária: Caixa de papelão ondulado
Conservação	Mantenha a embalagem sempre fechada, em lugar seco, livre de odores fortes e ao abrigo da luz
Validade	12 meses a partir da data de fabricação. Após aberto, recomenda-se consumir em até 30 dias.
Intenção de Uso	Sustap WPI-90 é um suplemento alimentar que contém em sua fórmula proteínas de alto valor biológico, essências à manutenção da vida.
Público-alvo	Jovens, adultos e idosos.
Produzido e Embalado	Probene Foods Ind. e Com. de Alimentos Ltda. Av. Governador Nilo Coelho, s/n – Lote2, Distrito Industrial. CEP 53520-810. Abreu e Lima - PE CNPJ: 05.509.693/0001-66 INDÚSTRIA BRASILEIRA
Contato SAC	0800.281.1122 falecom@probene.com.br

ELABORADO/REVISADO	APROVADO
P&D	Aldo Santana
Setor de Pesquisa e desenvolvimento	Responsável Técnico

PR # BENE	FICHA TÉCNICA		Página 2 de 5
	Data: 06/07/2023	Código: ETP-P&D-06	Revisão: 01
	Título:	Sustap WPI-90	

INFORMAÇÃO DO PRODUTO		
ESPECIFICAÇÕES ORGANOLÉPTICAS	PADRÃO	
Aspecto	Pó fino livre de grânulos	
Cor	Branco	
Odor	Característico, Próprio	
Sabor	Característico, Neutro	
Textura	Própria	
ESPECIFICAÇÕES FÍSICO-QUÍMICAS	PADRÃO	
Umidade	5,0 - 5,30 g/100	
PH	6,5-7,0	
ESPECIFICAÇÕES MACROSCÓPICAS E MICROSCÓPICAS	LEGISLAÇÃO	PADRÃO
Materiais macroscópicos e microscópicos prejudiciais à saúde humana.	Resolução - RDC N° 14, de 28 de março de 2014	Ausência
ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS	LEGISLAÇÃO	PADRÃO
<i>Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)</i>	Resolução RDC n° 724/2022 / Instrução Normativa N° 161, 1 de julho de 2022.	Ausência
<i>Salmonella / 25g</i>		Ausência
Enterobacteriaceae /g		10 NMP/g
Estafilococos coagulase positiva /g		10 NMP/g
Escherichia coli/g		10 NMP/g
Bolores e Leveduras/g		10 ³ NMP/ g

PR 0 BENE	FICHA TÉCNICA		Página 3 de 5
	Data: 06/07/2023	Código: ETP-P&D-06	Revisão: 01
	Título:	Sustap WPI-90	

INFORMAÇÕES NUTRICIONAIS		
DISTRIBUIÇÃO ENERGÉTICA	<p>Distribuição calórica- WPI-90</p> <p>91,3% 1,2% 7,5%</p> <p>Carboidratos Proteínas Lipídeos</p>	
CARACTERÍSTICAS NUTRICIONAIS	Fonte de Carboidratos	Naturalmente presente na matéria prima.
	Fonte de Proteínas	100% concentrado protéico de soro do leite.
	Fonte de Lipídeos	Naturalmente presente na matéria prima.
	Porção	15 g

PR: BENE	FICHA TÉCNICA		Página 4 de 5
	Data: 06/07/2023	Código: ETP-P&D-06	Revisão: 01
	Título:	Sustap WPI-90	

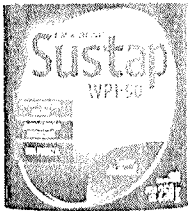
INFORMAÇÃO NUTRICIONAL			
Quantidade por porção	Por 100 g	%VD(*)	Porção de 15 g
Valor Energético (kcal)	374	3	56
Carboidratos totais (g)	7	0	1
Açúcares total (g)	2	**	0
Açúcares adicionados (g)	0	0	0
Lactose (g)	1,5	**	0,2
Proteínas (g)	88	26	13
Gorduras totais (g)	0,5	0	0
Gorduras saturadas (g)	0 g	0	0
Gorduras <i>trans</i> (g)	0 g	0	0
Fibra alimentar (g)	0 g	0	0
Sódio (mg)	148	1	22
Cálcio (mg)	452	7	68
Potássio (mg)	326	1	49
Leucina (mg)	9460	**	1419
Isoleucina (mg)	6180	**	927
Valina (mg)	5420	**	813

**Percentual de valores fornecidos pela porção.

*** Valores sem referência.

Ingredientes	Proteína isolada de soro do leite (WPI).	
Alergênicos (RDC nº 26 07/2015)	NÃO CONTÉM GLÚTEN. CONTÉM LACTOSE. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DO LEITE	
RECONSTITUIÇÃO DO PRODUTO		
Nome do Produto SUSTAP WPI-90	Modo de Preparo	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meça 200 ml de água ou bebida de sua preferência; 2. Meça 15 g – (5 colheres-medidas); 3. Misture com metade do volume até homogeneizar; 4. Adicione o restante do volume e mexa. 	
EMBALAGEM PRIMÁRIA DO PRODUTO		
Tipo de Embalagem	Dimensões	
Lata em aço galvanizado	Unidade	Valor
Quantidade por Embalagem: 250 g	Altura Externa	118 mm
Código de Barras	Diâmetro Externo	100 mm
789-7714-90597-3	Peso	94 g
EMBALAGEM SECUNDÁRIA DO PRODUTO		
Tipo de Embalagem	Dimensões	
Caixa de Papelão Ondulado	Unidade	Valor
Quantidade por Embalagem	Altura Externa	125 mm

PR # BENE	FICHA TÉCNICA		Página 5 de 5
	Data: 06/07/2023	Código: ETP-P&D-06	Revisão: 01
	Título:	Sustap WPI-90	

12 latas de 250 g cada	Largura Externa	320 mm
Código de Barras	Comprimento Externa	420 mm
5-789-7714-90597-8	Peso bruto da unidade	4.300 kg
UNIDADE DE CARGA (U.C.)		FOTO DO PRODUTO
Tipo de paletização: Arranjo trançado vazado		
Altura: 1,20 m		
Caixas por palete: 56		

Abreu e Lima, 06 de Julho de 2023.



Tec.Resp.: José Aldo Fernandes de Santana
CRQ nº 01.300.394 – 1ª Regional

HISTÓRICO DE REVISÕES:

Nº Revisão	Data	Natureza da Revisão
00	09/02/2023	EMISSÃO INICIAL
01	06/07/2023	REVISÃO DE ROTINA



Pouso Alegre, MG. 02 de Maio de 2024.

Comunicação Interna: 230/2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Fiscal do Contrato – Núcleo de Assistência Farmacêutica.
Para: Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais,
Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

ASSUNTO: PARTICIPAÇÃO E AVALIAÇÃO DAS FÓRMULAS PELA NUTRICIONISTA ESTATUTÁRIA DO MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE SRA. LUCIANA APARECIDA PEREIRA REFERENTE AO PREGÃO ELETRÔNICO 08/2024.


Prezado Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira

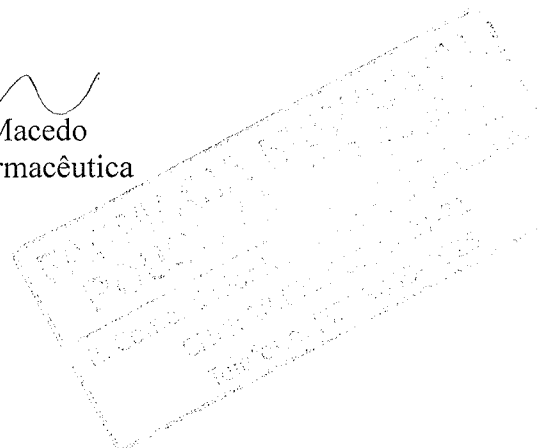
Eu, Nara Fernanda Stotz Macedo, Estatutária do Município de Pouso Alegre, matrícula 17.096, desde julho de 2012, por meio deste instrumento, informar que o Núcleo de Assistência Farmacêutica não possui profissional da área de Nutrição e, conseqüentemente, não possui alçada para julgamento de deferimento, indeferimento ou respostas de impugnações que contêm os processos licitatórios habituais, inclusive, essa ausência poderia incorrer na nulidade ou impugnação total do Certame.

Por tal motivo, informo que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. **Luciana Aparecida Pereira**, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, matrícula 15.776, desde junho de 2006, para participar e, especificamente, avaliar as fórmulas nutricionais dos itens que serão propostos no novo Pregão Eletrônico de Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre.

A Sra. Luciana Aparecida Pereira aceitou o convite de bom grado, na qualidade de nutricionista convidada, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os suplementos e as dietas apresentadas no Pregão Eletrônico 08/2024, ponderando pela eficácia e imparcialidade do Processo Licitatório.

Respeitosamente,


Nara Fernanda Stotz Macedo
Núcleo de Assistência Farmacêutica





Comunicação Interna nº: 261 / 2024.

Pouso Alegre, MG. 13 de Maio de 2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Núcleo de Assistência Farmacêutica.
Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal
Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais,
Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Eremix Indústria De Alimentos Especiais Ltda.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 26.325.797/0001-90, com sede junto à Rua Achiles Denti, nº 86, Bairro José Bonifácio, Erechim/RS, CEP nº 99.701-786, quanto aos itens 9.7.1:

Sobre o questionamento:

(...) Entretanto, no caso em tela, há exigências que acabam por violar os princípios supracitados. Veja-se, nos termos do item 9.7.1 do termo de referência, para a habilitação da licitante é necessária a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa emitido pela ANVISA: **9.7.1. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA E FABRICANTE (AFE)**; Ora, acerca da exigência de Autorização de Funcionamento Comum (AFE) expedida pela ANVISA, é importante ressaltar sua inaplicabilidade no presente caso. A Autorização de Funcionamento Comum (AFE) é documento concedido **somente para empresas relacionadas ao ramo de saúde, cosméticos, saneantes e produtos farmacêuticos, dentre eles farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacológicos.** (...) Além de exigir-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o subitem 9.7.2 exige Registro na ANVISA e/ou Ministério da Saúde, entretanto, conforme será exposto, tal exigência deve ser reformada. De forma prefacial, deve-se ponderar que o objeto do presente processo licitatório é a aquisição de dietas, **suplementos, complementos e fórmulas alimentares.** Nesse sentido, vale cumprir que as categorias de alimentos que necessitam de Registro, são previstos por meio da resolução nº 240/2018 da ANVISA, que dispõe todos alimentos e embalagens que necessitam de obrigatoriamente de Registro Sanitário e as categorias que são dispensadas do mesmo. (...)

Resposta: Prezados senhores, informamos que, não raro empresas relacionadas à distribuição de produtos, insumos e itens de saúde participam em Pregões de Registro de Preços de Suplementos e Dietas. Inclusive, já tivemos a participação destas anteriormente.



Comunicação Interna nº: 202/2024.

Pouso Alegre, MG, 10 de Maio de 2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Núcleo de Assistência Farmacêutica.
Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal
Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais, Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024
OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Comercial SM Hospitalar** – CNPJ 26.313.494/0002-39 – Sediada à Rua 15 de Novembro, 276 – Centro - Poços de Caldas – MG – CEP 37.701-038, quanto aos itens 6 e 14:

Item 06 – “Suplemento alimentar / fórmula infantil para crianças até 10 anos de idade, destinada às necessidades dietoterápicas específicas, sem a adição de sacarose, indicado para prevenção da desnutrição e recuperação do estado nutricional, anorexia e situações onde há baixa ingestão de nutrientes. (até 10 anos) **isenta de glúten e sacarose**. Apresentação: pó - embalagem: lata.” O questionamento se faz presente em relação à possibilidade de participação do produto **Sustap Bambini - Probene**.

Resposta: Prezados senhores, informamos à empresa que, de acordo com o documento explicativo do produto anexo, o produto ofertado não é isento de sacarose. No próprio conteúdo do Edital, nas páginas 23 e 24, explicam:

(...) 1.2.4 Item 6 - Suplemento alimentar / fórmula infantil para crianças até 10 anos de idade, destinada às necessidades dietoterápicas específicas, sem a adição de sacarose, indicado para prevenção da desnutrição e recuperação do estado nutricional, anorexia e situações onde há baixa ingestão de nutrientes. (até 10 anos) isenta de glúten e sacarose. Apresentação: pó - Embalagem: lata.

Há diversas fórmulas indicadas para prevenção da desnutrição, anorexia e problemas relacionados à absorção de vitaminas, porém, **notou-se que algumas**



Pouso Alegre, MG. 13 de Maio de 2024.

Comunicação Interna nº: 203 / 2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Núcleo de Assistência Farmacêutica.
Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal
Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais, Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.** – CNPJ 44.127.150/0001-36, estabelecida à Av. do Batel, 1230 – BBCSL509, Batel, Curitiba/ PR, CEP 80420090, quanto ao item 08:

Item 08 – *Fórmula infantil nutricionalmente completa, em pó, 100% de aminoácidos elementares livres. Isenta de produtos lácteos, ingredientes de origem animal, proteína láctea, lactose, sacarose, galactose, frutose, glúten e itens à base de soja (como óleo ou demais derivados) em sua composição, para crianças com distúrbios alimentares relativos à absorção de nutrientes e alergias graves, de zero a trinta e seis meses. (0 a 36 meses) apresentação: pó - embalagem: lata.* O questionamento se faz presente em relação à possibilidade de participação do produto **AlphaPro Amino®**.

Resposta: Prezados senhores, informamos à empresa que o Município atende alguns pacientes de zero a trinta e seis meses que se alimentam predominantemente, ou até mesmo, exclusivamente, da fórmula descrita neste Termo de Referência, não podendo ser expostos às substâncias alergênicas, pois podem desencadear diversas respostas negativas, dificultando o desenvolvimento dos infantes.

Salientamos que nos baseamos em laudos nutricionais e que, não raro, há a devolução de itens que contém essas substâncias devido às manifestações alérgicas, sendo necessário abrir novos editais para a aquisição de fórmulas isentas de qualquer substância alergênica, incluindo as que são à base de soja.



Sobre a argumentação:

*“Assim temos que o edital não está atendendo ao princípio constitucional da isonomia para selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando que a exigência em comento não pode ser considerada relevante para a Administração, pois não tem nenhum amparo científico, e trata-se apenas de Fake News. Nobre julgador, este órgão público sempre foi pautado pela ética, transparência e **amparado na ciência**, não deixemos que Fake News, sem qualquer amparo na literatura médica, possa tomar conta de decisões que devem ser pautadas por critérios técnicos e objetivos balizados nas evidências científicas mais robustas, uma vez que nem todos os derivados da soja apresentam potencial alergênico.”*

Mui respeitosamente, aproveitamos o ensejo para demonstrar que o **“Departamento Científico de Alergia Alimentar da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ASBAI”**, coordenado pela Dra. Lucila Camargo Lopes de Oliveira (Professora Adjunta da Disciplina de Alergia, Imunologia Clínica e Reumatologia do Departamento de Pediatria da UNIFESP-EPM. Possui graduação em Medicina pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (2002), Residência Médica e Especialização pela Escola Paulista de Medicina-UNIFESP(2007), Mestrado (2011) e Doutorado (2017) em Ciências pelo Programa de Pós-graduação em Pediatria e Ciências Aplicadas à Pediatria EPM-UNIFESP, pesquisadora convidada pela Charité Universitaetsmedizin Berlin-Alemanha (2008-2009), membra do Departamento Científico de Alergia Alimentar da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) desde 2009 e do Comitê Científico de Alergia Alimentaria da SLaaai (Sociedad Latinoamericana de Alergia, asma e Inmunologia). Coordenadora do Departamento Científico de Alergia Alimentar da ASBAI - Biênio 2022-2023) e equipe composta pelos membros Ana Paula Beltran Moschione Castro, Ariana Campos Yang, Fabiane Pomiecinski Frota, Germana Pimentel Stefani, Ingrid Pimentel Cunha Magalhães Souza Lima, Jackeline Motta Franco, José Carlison Santos de Oliveira, José Luiz de Magalhães Rios, Natalia Rocha do Amaral Estanislau, Renata Rodrigues Cocco e Valéria Botan Gonçalves, no artigo **“Óleos comestíveis e alergia alimentar”¹**, *ESCLARECENDO - Edição nº12, de Fevereiro de 2024*, nos explica:

(...) A partir do óleo bruto, um sistema de refino é empregado a fim de se eliminar impurezas – entre elas, as proteínas. O processo inclui uma série de etapas que envolvem degomagem, neutralização alcalina, lavagem com água, branqueamento, descerramento (“winterização”) e desodorização. A depender da técnica e método de extração dos óleos comestíveis, existe a possibilidade de aumento dos teores de compostos bioativos, bem como aumento no conteúdo de outros componentes que deveriam estar ausentes ou presentes em quantidades muito baixas. De todos esses componentes, os peptídeos e as proteínas são de especial interesse por sua relação com a estabilidade e potencial alergenicidade dos óleos obtidos. A determinação da quantidade de proteína de um alimento é baseada na quantidade de nitrogênio mensurada. Geralmente, esse processo é realizado por meio do processo de digestão Kjeldahl, que determina o teor de nitrogênio orgânico (proveniente de outras fontes, além das proteínas), que justifica a chance de erro intrínseco à técnica. Há mais de 120 anos, o método Kjeldahl constitui o padrão oficial em todo o mundo para determinação de nitrogênio em diversos alimentos, como queijo, leite, carne, grãos, farinhas e cereais, entre outros. No entanto, o mesmo método não é indicado para a avaliação de resíduos proteicos em óleos devido à escassez de sistematização que possa ser aplicada a matrizes lipídicas. Até o momento, o único procedimento químico especificamente projetado para determinar a quantidade de proteínas em óleos comestíveis foi desenvolvido por Hidalgo et al., em 20018. A metodologia

¹ <https://asbai.org.br/esclarecendo-n-12/>, acesso em 13/05/2024.



consiste na precipitação das proteínas com acetona e sua posterior separação e hidrólise. É um método com alta sensibilidade e especificidade, totalmente avaliado e validado para determinação de proteínas em óleos. Entretanto, quando esse método foi aplicado para análise de óleos refinados, todas as amostras analisadas continham proteínas, sugerindo que gorduras e óleos naturais sempre são passíveis de conter polipeptídeos e/ou proteínas como componentes menores. Proteínas de soja e amendoim também foram detectadas por uma outra técnica de inibição usando ELISA em amostras de lecitina de soja, óleo de soja, margarina e em vários produtos contendo óleo de amendoim. A tecnologia de sistema aquoso bifásico também evidenciou presença de proteínas em diversos óleos comestíveis. A dose de proteína alimentar capaz de desencadear uma reação alérgica varia de acordo com o alimento envolvido e o modo de processamento, assim como a suscetibilidade individual e a presença de cofatores como prática de exercícios físicos, período menstrual, uso de medicamentos, vigência de infecções e privação do sono.

Tabela 2. Doses de proteína alimentar capazes de deflagrar reações em alérgicos

Alérgenos	Número de indivíduos	DD01 Discreta ^a (IC 95%)	DD01 Cumulativa ^b (IC 95%)	DD05 Discreta (IC 95%)	DD01 Cumulativa (IC 95%)
Amendoim	1306	0,2 (0,1-0,4)	0,7 (0,5-1,3)	2,1 (1,2-4,6)	3,9 (2,8-7,1)
Gergelim	40	0,1 (0,03-2,7)	0,2 (0,04-4,8)	2,7 (0,4-33,6)	4,2 (0,6-57,7)
Soja	87	0,5 (0,2-3,5)	0,7 (0,3-4,5)	10,0 (2,2-54,6)	14,1 (3,1-76,2)

Adaptado de Remington BC⁷.

^a Quantidade em mg de proteína em dose única em teste de provocação oral para determinar a dose mínima capaz de deflagrar sintoma objetivo; ^b Somatória da quantidade de proteínas das doses acumuladas necessária para deflagrar sintomas objetivos. DD (dose desencadeante)

Embora esteja claramente estabelecido que o refino remove ou diminui consideravelmente a alergenicidade dos óleos por meio da redução do teor de proteínas, **ainda não existem dados fidedignos que esclareçam em definitivo se esse processo de fato seria completamente seguro para os pacientes alérgicos mais sensíveis, de modo particular os pacientes com alergias não mediadas por imunoglobulina E.** Ainda que estudos prévios não tenham encontrado relação entre níveis de proteína e alergenicidade de óleos não totalmente refinados, a falta de utilização de metodologias apropriadas para determinação do teor de proteína coloca esses dados em dúvida. Além disso, são necessários mais estudos para esclarecer se a simples determinação do teor de proteína pode garantir a segurança dos óleos comestíveis para pacientes alérgicos. **A única maneira de estabelecer em definitivo a segurança aos alimentos a partir dos quais o óleo é extraído em pacientes alérgicos é por meio de testes de provocação oral por profissional qualificado em ambiente controlado. O limiar a partir do qual o paciente apresenta uma reação é individual e os alimentos devem ser liberados apenas depois da comprovação da ausência de sintomas clínicos após seu consumo.**



Comunicação Interna nº: 264 / 2024.

Pouso Alegre, MG. 10 de Maio de 2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Núcleo de Assistência Farmacêutica.
Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal
Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais, Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024
OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Nutribody Dietas e Suplementos Alimentares Ltda. EPP**, inscrita no CNPJ 11.050.585/0001-70, estabelecida à Rua Pernambuco, 3515, Orion, na cidade de Divinópolis - MG, quanto aos itens 9,10 e 15:

Item 09 – “*Suplemento alimentar / fórmula oral em pó com vitaminas, minerais e nutrientes balanceados. Indicado para adolescentes, adultos e idosos que estão abaixo do peso que necessitam de um reforço de vitaminas (22 no mínimo) e minerais. Isenta de glúten e, preferencialmente, isenta de sacarose e lactose. Apresentação: pó - embalagem: lata.*” O questionamento se faz presente em relação à possibilidade de participação do produto **Energyzip Sulsac 400gr – Prodiet**.

Resposta: Prezados senhores, informamos à empresa que, de acordo com o folder explicativo do produto anexo, o produto ofertado não possui glúten, porém não é isento de sacarose e lactose. No edital, colocamos o termo “**Preferencialmente, isenta de sacarose e lactose**”. O termo, por definição, se refere, à diretriz, de forma sistemática da sua utilização nos descritivos. Dar preferência a um item significa uma condição de primeiro lugar em importância ou mesmo, necessidade, tendendo ao propósito uniformizador com esta utilização. Observa-se, então, que praticar uma ação de modo preferencial não se trata de liberdade de escolha, nem de obrigatoriedade de adoção. A Lei nº 14.133, de 2021, explica que quando solicitamos algo “preferencialmente”, é preciso aceitar a que for primazia da preferência de algo, em primeiro lugar. Neste caso, “**Preferencialmente, isenta de sacarose e lactose**”. Assim, não é impeditiva a



Pouso Alegre, MG. 14 de Maio de 2024.

Comunicação Interna nº: 266 / 2024.

De: Sr. Anderson da Silva Negrão (Suplente) – Núcleo de Assistência Farmacêutica.
Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal
Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais,
Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Leone Comércio e Distribuição de Produtos Nutricionais LTDA** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ: 28.738.688/0001-20, com sede junto à Rua Major Querino, 135 Residencial Santa Rita – Pouso Alegre/MG, quanto aos itens 9.7.:

Sobre o questionamento:

Dos demais documentos a serem entregues juntamente com o catálogo: 9.7.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Registro Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e/ou Ministério da Saúde. A ANVISA, como órgão federal responsável, informa que não está regulamentada para a área de alimentos a emissão do certificado de boas práticas de fabricação, sendo o documento que comprova a regularidade necessária junto aos órgãos competentes o registro do produto, conforme as orientações da resolução 23/ANVISA. Sendo assim, solicitamos autorização para participarmos do processo e apresentar o registro do produto na ANVISA, uma vez que o certificado de Boas práticas de fabricação não se aplica ao objeto da licitação.

Resposta: Prezados senhores, informamos que, não raro empresas relacionadas à distribuição de produtos, insumos e itens de saúde participam em Pregões de Registro de Preços de Suplementos e Dietas. Inclusive, já tivemos a participação destas anteriormente. As empresas possuem uma gama de oferta de produtos considerados farmacêuticos e também ofertam dietas e suplementos.

Pensando assim, o Município de Pouso Alegre, prezando pela impessoalidade e ampla participação, colocou em seu Edital para registro de preços do Pregão Eletrônico Nº 08/2024 o seguinte conteúdo:

9.7 Dos demais documentos a serem entregues juntamente com o catálogo:

9.7.1. Autorização De Funcionamento Da Empresa E Fabricante (AFE);



9.7.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Registro Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e/ou Ministério da Saúde.

9.7.3. Todo material deve ter registro na ANVISA.

9.7.4. PARA PRODUTOS QUE ESTÃO ISENTOS DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE DEVERÃO SER APRESENTADOS À CÓPIA DO CERTIFICADO DE ISENÇÃO OU CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DA ISENÇÃO DO REGISTRO JUNTO A ANVISA.

9.7.5. LAUDO E FICHA TÉCNICA DE CADA ITEM (ANÁLISES FÍSICA, QUÍMICA E MICROBIOLÓGICA).

Se a empresa que participará do referido Pregão não necessita apresentar tal documentação (AFE), deverá atentar-se, tão somente, a apresentação de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente local e apresentar o laudo e ficha técnica dos itens que participarão no Processo Licitatório. (análises física, química e microbiológica).

As categorias de alimentos que necessitam de Registro, previstos na Resolução nº 240/2018 da ANVISA, dispõe a listagem de todos os alimentos e embalagens que necessitam de obrigatoriamente de Registro Sanitário e as categorias que são dispensadas do mesmo.

Resumidamente, qualquer empresa pode participar de licitações, desde que esteja devidamente formalizada e apta, conforme instrumento convocatório do certame, não sendo o objeto desta impugnação motivo impeditivo para a participação no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre.

Renovamos os votos de elevada estima aos interessados e ratificamos que estamos à disposição para demais dúvidas e esclarecimentos.

Respeitosamente,

Anderson da Silva Negrão (Suplente)
Núcleo de Assistência Farmacêutica

Luciana Aparecida Pereira
Nutricionista Convidada