



## JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI N° 0635386/2017 - SES.UAF.ASU

Joinville, 16 de março de 2017.

### SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

### GERÊNCIA DE UNIDADE ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

### COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

**I – Relatório:** Ata de impugnação aos termos do Edital do **Pregão Presencial SRP n.º 007/2017**, que objetiva a **Aquisição de Leites e Fórmulas Especiais**, apresentada pela empresa Bruthan Comercial Ltda, inscrita no CNPJ n.º 02.625.813/0001-00.

**II – Dos Pressupostos de Admissibilidade:** Aos 16 dias de março de 2017, às 10:00 horas, reuniram-se na Coordenação de Suprimentos, conforme **Portaria 60/2017/SMS**, a Pregoeira e sua Equipe de Apoio para julgamento da Impugnação apresentada. Após o relato, verifica-se a tempestividade da impugnação e o atendimento aos pressupostos de admissibilidade, conforme termos do Artigo 41, parágrafo 2.º, da Lei n.º 8.666/93, e prosseguiu-se na análise das razões suscitadas pela Impugnante.

**III – Das Razões da Impugnação:** A impugnante requer a alteração do descritivo do item n.º 4 do Anexo I do Edital, pois afirma que a descrição do item “impede a livre concorrência, pois encontra-se com fatores limitadores”, para a seguinte descrição: **Item 4 “FÓRMULA INFANTIL HIDROLISADA FÓRMULA INFANTIL EM PÓ À BASE DE PROTEÍNA DO SORO DO LEITE OU CASEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E HIPOALERGÊNICA. COM ADIÇÃO DE TCM, DHA & ARA E COM OU SEM NUCLEOTÍDEOS. ATENDENDO AO CODEX ALIMENTARIUS. ISENTA DE PROTEÍNA DE SOJA, GLÚTEN, LACTOSE E SACAROSE. OSMOLARIDADE ATÉ 280 mOsm/L. PESO: 400 G”.** Neste sentido a impugnante argumenta que (sintetizamos): **a) FONTE PROTÉICA** - O descritivo exige que o produto seja à base de proteína do soro do leite, pois existem também no mercado fórmulas a base de proteína caseína, que também são extensamente hidrolisadas e tem a mesma finalidade, inclusive estudos científicos mostram um menor potencial alergênico em fórmulas a base de proteína caseína extensamente hidrolisada. **b) NUCLEOTÍDEOS** - Outro fator é a exigência da presença de nucleotídeos. Pois este componente não é obrigatório, a RDC 43 da ANVISA – que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes, no Capítulo III – Das características essenciais de composição e qualidade, seção II – descreve os nucleotídeos como nutrientes opcionais das fórmulas infantis. Sendo assim, os nucleotídeos não são ingredientes essenciais na composição das fórmulas infantis. **c) OSMOLARIDADE** - o descritivo exige também que a osmolaridade seja menor que 200 mOsm/L. E alguns produtos apresentam osmolaridade maior do que 200 mOsm/L. Neste caso, onde a osmolaridade é maior, deve ser observada a diluição do produto, que no caso também é maior (1 medida de produto para cada 60 ml de água). Vale

ressaltar, que uma maior diluição, tornaria a osmolaridade relativamente até menor do que a exigida. **d) SOJA** - O descritivo em questão exige que o produto seja isento de soja mas, alguns produtos apresentam em sua composição óleo de soja. Vale ressaltar que a parte alergênica da soja, seria a proteína. É importante mencionar, que os referidos produtos possuem laudo de segurança, os quais atestam total isenção de alérgenos no produto, o qual é formulado especialmente para atender lactentes e crianças que apresentam APLV e alergias múltiplas.

**IV – Do Julgamento:** Após a análise técnica por nutricionista da Atenção Básica, conforme Memorando nº 039/2017/SMS/DAPS, em que foi apresentado parecer a respeito das razões da impugnant, o qual extraímos o texto:

**a) FONTE PROTÉICA:** Baseado em intercorrências clínicas (vômitos e diarreia) e baixa aceitação da fórmula decorrente da palatabilidade apresentada por crianças em uso da marca *Pregestimil* no ano de 2013 no município de Joinville, com queixa registrada ao fornecedor e ciência da mesma situação em outros municípios do Estado, foi necessário revisar o descritivo técnico, com a finalidade de garantir a segurança dos lactentes e crianças cadastrados no programa municipal.

O *Codex Alimentarius* recomenda que estas fórmulas possuam **eficácia e segurança nutricional** comprovadas cientificamente e tenham como base ingredientes contidos no leite de vaca e de outros animais, além da adição de certos nutrientes (vitaminas, minerais, lipídeos), que necessitam estar biodisponíveis para que não haja prejuízos no crescimento e desenvolvimento infantil.<sup>1</sup>

A exclusão completa das proteínas do leite de vaca é a **estratégia mais segura** para o tratamento da alergia à proteína do leite de vaca. **É necessária a prescrição de uma fórmula substituta que atenda todas as necessidades nutricionais do lactente ou da criança. Para a escolha da fórmula, deve-se levar em consideração sua alergenicidade residual potencial, composição, custo, disponibilidade, aceitação e demonstração de sua eficácia clínica.**<sup>2</sup>

Os recentes avanços tecnológicos relacionados à biologia molecular têm permitido o mapeamento dos epítomos dos alérgenos alimentares. Epítomo é a parte de um antígeno capaz de estimular resposta imunológica; podem ser classificados em lineares ou conformacionais, de acordo com sua estrutura terciária. **Em relação ao leite de vaca, a presença de anticorpos IgE para epítomos lineares ou sequenciais (caseínas) determina maior chance de persistência da alergia, enquanto que indivíduos com IgE para epítomos conformacionais (proteínas do soro) parecem tolerar volumes pequenos do alimento submetido ao cozimento ou hidrólise parcial.**<sup>3</sup>

Atualmente, é possível mensurar também a IgE específica a diferentes frações proteicas do leite (componentes ou CRD—component resolved diagnosis), destacando-se a caseína, alfa-lactoalbumina, beta-lactoglobulina e sero-albumina bovina. A sensibilização a um componente traz informações adicionais: **IgE para caseína em altos níveis associa-se a maior**

**persistência do quadro clínico enquanto que as proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina) estão mais relacionadas a história clínica mais efêmera e com sintomas mais leves.**<sup>4</sup>

Ressaltamos ainda que a caseína representa 80% do total das proteínas do leite de vaca, enquanto o soro do leite representa 20%. **Portanto, o objetivo global do tratamento nutricional é evitar o desencadeamento dos sintomas e o tratamento desta alergia consiste em exclusão do leite de vaca; a escolha de uma fórmula infantil adequada poderá proporcionar ao lactente um desenvolvimento saudável e satisfatório, sem apresentação de déficits nutricionais e intercorrências clínicas que prejudiquem e coloquem em risco, a saúde, o crescimento e pleno desenvolvimento infantil.**

Sabe-se ainda que no tratamento da APLV, a aceitação é de suma importância para melhora do estado nutricional dos pacientes. O sabor das fórmulas é a principal causa de rejeição ao tratamento pelos lactentes. **Os estudos comprovam uma ingestão diária 50% maior do hidrolisado do soro em relação ao hidrolisado da caseína. Isso repercute em maior recuperação nutricional, crescimento e desenvolvimentos adequados, remissão mais rápida dos sintomas. A ingestão inadequada da fórmula resultará em redução significativa de energia, cálcio e proteína.**<sup>5,6</sup>

Desta forma, a melhor palatabilidade da fórmula extensamente hidrolisada do soro do leite já foi demonstrada cientificamente. Ratificando assim uma melhora do quadro clínico com crescimento e desenvolvimento adequado no período crítico que é a infância.

**b) NUCLEOTÍDEOS:** São compostos nitrogenados não protéicos, as unidades primárias dos ácidos nucleicos (RNA e DNA) que controlam reprodução, crescimento e metabolismo. Têm um papel fundamental no metabolismo energético, são componentes da forma ativa de algumas vitaminas, como niacina e riboflavina, além de serem mediadores fisiológicos.

**Algumas fórmulas infantis têm o objetivo de garantir o crescimento e desenvolvimento de uma microbiota intestinal com predominância de bifidobactérias, de importância fundamental no desenvolvimento adequado do sistema imunológico do lactente, além de fornecer nutrientes imunomoduladores que contribuem para o bom desempenho do sistema imunológico. Os principais imunomoduladores são arginina, zinco, selênio, nucleotídeos e vitamina A, que têm importante papel contra o estresse oxidativo e manutenção da função normal da mucosa gastrointestinal.**<sup>7</sup>

Hess & Greenberg publicaram em 2012 uma revisão para esclarecer o motivo da utilização dos nucleotídeos nas fórmulas infantis. **A pesquisa verificou que estas substâncias são moléculas condicionalmente essenciais, principalmente quando há stress fisiológico, como no crescimento e no desenvolvimento de células; recuperação por injúrias e infecções; e em certas condições de enfermidade. No**

**caso de sua utilização na alimentação de bebês, foram verificadas melhorias na maturação e desenvolvimento do trato intestinal, bem como na função imunológica.**<sup>8</sup>

A presença de nucleotídeos no leite materno, e seu papel protetor comprovado em estudos clínicos e laboratoriais, são de extrema importância no desempenho imunológico do lactente, através de uma maior produção de anticorpos. Possui benefícios comprovados no crescimento do lactente, assim como no trofismo do sistema gastrointestinal. No leite materno os nucleotídeos existem em forma natural. Os níveis variam de 1,4-4,2 mg /100 ml e representam cerca de 2-5% do nitrogênio não proteico do leite humano. Os nucleotídeos comportam-se como condicionalmente essenciais ou semi-essenciais, em fases de crescimento rápido como nos lactentes, e ainda no trauma e outras situações patológicas. Quando a produção endógena é insuficiente, há necessidade de ingestão particularmente para a resposta imunológica, maturação tecidual e reparação de estruturas que possuem forte perfil biossintético, tais como intestino e fígado. A presença de nucleotídeos no leite materno, e seu papel protetor muitas vezes comprovado em modelos animais e no ser humano, apontam para um papel destacado no crescimento do lactente.

**Há, portanto, evidências suficientes para justificar a adição de nucleotídeos às fórmulas para lactentes, não apenas por sua presença no leite humano, mas também pelos potenciais benefícios à saúde. Essa adição de nucleotídeos cumprem integralmente as exigências de composição estabelecidas nas Resoluções RDC 43, 44 e 45/2011, no *Codex Alimentarius* FAO/OMS38 e nas Diretrizes da Comissão Européia (2006/141/EC).**

**Ainda, destacamos que o Departamento Científico de Nutrologia da Sociedade Brasileira de Pediatria também recomenda que durante o primeiro ano de vida, na impossibilidade do leite materno, seja oferecida uma fórmula infantil, que contenha os nutrientes mais próximos do adequado para o desenvolvimento saudável do lactente e ainda previna as doenças crônicas não transmissíveis do adulto, como obesidade, hipertensão arterial, arteriosclerose, diabetes mellitus.**<sup>7</sup>

c) OSMOLARIDADE: De acordo com exposto pela empresa a osmolaridade exigida no descritivo técnico não inviabiliza a concorrência do produto neste quesito, dada a recomendação de diluição do fabricante (1 medida para 60 ml).

d) SOJA: **As fórmulas com proteína de soja não devem ser usadas no primeiro semestre de vida em função da possibilidade de reação à proteína da soja, pela possível redução na absorção de minerais e elementos traços (em função de seu conteúdo de fitatos) e, também, por conterem isoflavonas.**<sup>2</sup>

Desta forma, desde que o fabricante apresente laudo de segurança que atestem que o óleo de soja é purificado para garantir a eliminação de qualquer traço da proteína da soja, não há impedimento para a concorrência do produto neste quesito.

Diante do exposto, com base nas informações prestadas, ressaltamos nosso compromisso público com a promoção, proteção e recuperação da saúde de nossos pacientes, com assistência em saúde de qualidade e com segurança aos portadores de alergia alimentar. Trata-se de lactentes e crianças que apresentam quadros graves de alergia à proteína do leite de vaca com manifestações clínicas que devem ser tratadas com fórmulas seguras para evitar complicações e riscos de morbimortalidade infantil. Sendo assim, consideramos necessária a manutenção do descritivo proposto no item 04.

#### Referências Bibliográficas:

1. Koletzko B et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab.* 2013;62(1):44-54.
2. Koletzko S et al. Diagnostic Approach and Management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI. Committee Practical Guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2012 Aug;55(2): 221-29.
3. Sampson HÁ. Update on food allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2004;13:805-19.
4. Fiochi A, Bouygue GR, Albarini M, Restani P., Molecular diagnosis of Cows Milk Allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2011; 11: 216-21).
5. Mabin DC et al., Nutritional content of few foods diet in atopic dermatites. *Arch Dis Child* 1995;73:208-210.
6. Pedrosa M et al., Palability of Hidrolyzates and Other Substitution Formulas for Cow's Milk —Allergic Children: A Comparative Study of Taste, Smell and Texture Evaluated by Health Volunteers *J Investig Allergol Clin Immunol* 2006; vol. 16(6): 351-356.
7. Weffort, VRS. Avanços nutricionais em fórmulas infantis. *Pediatria Moderna* Abr 2012 V 48 N 4.
8. Hess JR, Greenberg NA. The role of nucleotides in the immune and gastrointestinal systems: potential clinical applications. *Nutr Clin Pract.* 2012 Apr;27(2):281-94.

**V – Da Decisão:** Posto isso, manifesta essa Pregoeira pelo **CONHECIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa Bruthan Comercial Ltda, para no mérito **INDEFERÍ-LO**, conforme as razões expedidas, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital.

**Pregoeira:** Sílvia Cristina Bello

**Equipe de apoio:** Marcio Haverroth

Emanoele Besen da Luz



Documento assinado eletronicamente por **Sílvia Cristina Bello, Servidor (a) Público (a)**, em 16/03/2017, às 16:41, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de



24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor (a) Público (a)**, em 17/03/2017, às 08:37, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Emanoele Besen da Luz, Servidor (a) Público (a)**, em 17/03/2017, às 08:46, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Gerente**, em 17/03/2017, às 13:23, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Cristini Schultz, Secretário (a)**, em 17/03/2017, às 13:29, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0635386** e o código CRC **649A3B2E**.

Rua Araranguá, 397 - Bairro América - CEP 89204-310 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

16.0.027874-1

0635386v4



### JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI N° 0635444/2017 - SES.UAF.ASU

Joinville, 16 de março de 2017.

**SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**  
**GERÊNCIA DE UNIDADE ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA**  
**COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS**

**I – Relatório:** Ata de impugnação aos termos do Edital do **Pregão Presencial SRP n.º 007/2017**, que objetiva a **Aquisição de Leites e Fórmulas Especiais**, apresentada pela empresa Nutriport Comercial Ltda, inscrita no CNPJ n.º 03.612.312/0004-97.

**II – Dos Pressupostos de Admissibilidade:** Aos 16 dias de março de 2017, às 11:00 horas, reuniram-se na Coordenação de Suprimentos, conforme **Portaria 60/2017/SMS**, a Pregoeira e sua Equipe de Apoio para julgamento da Impugnação apresentada. Após o relato, verifica-se a tempestividade da impugnação e o atendimento aos pressupostos de admissibilidade, conforme termos do Artigo 41, parágrafo 2.º, da Lei n.º 8.666/93, e prosseguiu-se na análise das razões suscitadas pela Impugnante.

**III – Das Razões da Impugnação:** A impugnante requer a revisão dos itens n.º 05 e 06 do Anexo I do Edital quanto a faixa etária, e do item n.º 07 quanto ao peso da embalagem do produto solicitado. Vejamos o texto sintetizado que a impugnante apresentou:

Ocorre que, a construção do descritivo editalício deve estar adequada às normas aplicáveis, e deve ser possível de ser atendida dentro da regularidade, o que não ocorre no caso dos itens 05 e 06, pois a legislação promulgada pela ANVISA impõe exigências diversas para produtos adequados a cada faixa etária, e que normalmente não contempla a faixa etária de 1 a 10 anos, por ser um período longo.

[...]

Nesse sentido, temos que a ANVISA, agência responsável por ditar as regras para produtos alimentícios, elaborou diversas normas para garantir que os produtos destinados às crianças sejam adequados às necessidades nutricionais de cada faixa etária. Tais regras deverão ser observadas por todas as empresas atuantes no ramo, bem como deverão ter seu

cumprimento exigido e observado pelos órgãos públicos que pretendem contratar tais produtos.

[...]

A faixa etária exigida nos descritivos dos itens 05 e 06, qual seja "crianças de 1 a 10 anos", pode trazer confusão quando da administração do produto mais adequado, uma vez que, pelas legislações vigentes para fórmulas infantis e dietas enterais, existem alguns critérios a serem observados, de acordo com as necessidades nutricionais específicas de cada faixa etária. O fato do descritivo solicitar um produto que atenda ao intervalo de idade de 1 a 10 anos foge aos critérios regulatórios aplicáveis.

De acordo com a RDC 21 e 22 (legislação de fórmulas para nutrição enteral), destinados a crianças menores de 10 anos de idade, os produtos devem conter os percentuais de valores nutricionais diários recomendados de acordo com a faixa etária a que se destina.

Em contrapartida, considerando que a faixa etária de 0 a 36 meses é regulamentada pelas legislações de fórmulas infantis, produtos destinados a esta faixa etária devem atender aos requerimentos nutricionais presentes nestas legislações (...).

[...]

É importante ressaltar que cada faixa etária apresenta uma necessidade nutricional específica, estabelecida por guidelines e comunidades científicas, além de ser regida por legislações específicas. As RDCs 43 e 44/11 (regulamentos para fórmulas infantis) trazem os requerimentos de valores mínimos e máximos para micronutrientes que devem estar presentes em alimentos destinados à crianças menores de 3 anos de idade.

Desta forma fica impraticável exigir que um produto destinado a menores de 3 anos também atenda às necessidades de crianças até 10 anos, uma vez que necessitariam atender duas legislações distintas, gerando exigências conflitantes.

O descritivo editalício está em contradição com as legislações específicas inerentes ao objeto a ser licitado (...).

[...]

Além disso, na cartilha de "perguntas e respostas sobre fórmulas infantis", disponibilizada no site da ANVISA, consta expressa negativa quanto a possibilidade de fórmulas infantis serem destinadas a crianças de 1 a 10 anos, conforme transcrição abaixo:

"15. Um produto enquadrado na categoria "fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas" pode ser indicado para crianças de 1 a 10 anos, considerando volumes diferentes de consumo para as diversas faixas etárias?"

Resposta da Anvisa:

Não. Conforme dispõe a Resolução RDC n. 45/2011, a fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas é indicada para crianças de primeira infância. Assim, a indicação desse produto somente poderá ser feita para crianças até 3 (três) anos de idade."

Sendo assim, conforme já explicitado acima, existe uma divisão de categorias dos produtos destinados a crianças, de acordo com as respectivas faixas etárias, que leva em consideração as necessidades nutricionais adequadas para cada idade, confirmando que a solicitação presente neste edital não atende às normas aplicáveis.

Concluindo, não há produto que atenda simultaneamente às necessidades nutricionais de crianças de primeira infância (até 3 anos) e também de crianças maiores (até 10 anos), uma vez que cada uma delas tem necessidades nutricionais diferentes.

No caso do item 07 o descritivo editalício restringe a ampla disputa, limitando a participação de diversas empresas do mercado, em desconformidade com a Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

Ocorre que a requerente comercializa o produto SUSTAIN ENERGY — LATA 450G, que atende as características técnicas mais relevantes do edital, porém, encontra-se impedida de participação no item citado, pois é comercializado em embalagem de 450g.

**IV – Do Julgamento:** Após a análise técnica por nutricionista da Atenção Básica, conforme Memorandos nº 038 e 042/2017/SMS/DAPS, em que foi apresentado parecer a respeito das razões da impugnante, o qual extraímos o texto:

Em resposta ao processo de impugnação do edital de pregão 007/2017 informamos:

**Itens 05 e 06:** Os itens 05 e 06 tratam-se de dietas enterais nutricionalmente completas para atender as necessidades dietoterápicas específicas, não estando na categoria de "fórmulas infantis de seguimento", **portanto, não compreendem somente a faixa etária de 0 a 36 meses, conforme alegado pela empresa.** Ainda, segundo a RDC nº 21, de 13 de maio de 2015 define-se fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula modificada para nutrição enteral indicada para crianças **menores de 10 anos de idade.** Desta forma, o descritivo atende as especificações para faixa etária a qual se destina, podendo ser mantido sem causar restrição na participação para as marcas atualmente comercializadas;

**Item 07:** em relação ao questionamento do item 07 informamos que o descritivo técnico não inviabiliza a ampla concorrência, pois há no mercado ao menos 4 fabricantes que atendem ao descritivo. Além disso, a participação do fornecedor que propôs a impugnação também não está inviabilizada, tendo em vista que, com a apresentação de produto que possui, está apto a participar do certame, desde que atenda o valor unitário disposto no Edital, o qual refere-se à unidade "lata".

**V – Da Decisão:** Posto isso, manifesta essa Pregoeira pelo **CONHECIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa Nutriport Comercial Ltda, para no mérito **INDEFERÍ-LO**, conforme as razões

