

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

DECISÃO DO PREGOEIRO: PROCEDE

JULGAMENTO RECURSO

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 112/2023
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PIRAPORA/MG.

1. Relatório

Trata-se de resposta aos recursos apresentados pela empresa MEDIPLUS PROD.HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA – CNPJ 29.504.519/0001-99, quanto à classificação da proposta e habilitação da empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA – CNPJ 44.127.150/0001-36, que se utilizam com fundamento ao teor dos princípios constitucionais administrativos e, por isso, foram analisados conforme legislação vigente.

1.1 Das razões recursais

a) A empresa MEDIPLUS PROD. HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA afirma, em resumo, que:

(...) Sucede que, após a análise do produto ofertado pela licitante ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA no item 15 e 16. Tendo em vista que o produto pode ser um risco para a saúde das crianças com APLV.

A decisão sob comento, merece ser reformada, porque: O produto apresentando pela empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Alpha pro Amino lata 400g (ficha técnica em Anexo I), deixa claro que contem ingredientes que contenham soja ou traços de soja, onde informar com a seguinte frase: 'ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE SOJA (ÓLEO DE SOJA)', e também contém em sua lista de ingredientes e formulação óleo vegetal de soja. Isso fica evidenciado em seu rótulo e lista de ingredientes que informa apenas que "não contém glúten e não contém leite ou produtos lácteos", não mencionando nada em relação a isenção de soja ou derivados. A literatura traz que isso pode ser um risco para a saúde das crianças com APLV e o produto não apresenta estudos clínicos publicados como é solicitado na RDC 45/2021.

"A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite. Essa reação pode manifestar-se com sinais e sintomas digestivos, cutâneos, respiratórios e gerais, podendo comprometer o crescimento e desenvolvimento do paciente, e em casos mais extremos, pode levar a morte.

alergênicos e indicadas no tratamento da alergia ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas, sendo geralmente reservadas para os casos moderados a graves, muitas vezes associados a desnutrição. Frequentemente são usadas como ALIMENTAÇÃO EXCLUSIVA OU PREDOMINANTE, inclusive nas crianças acima de 6 meses".

"(...) Portanto, de acordo com as normas promulgadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, órgão responsável por tutelar questões referentes a composição nutricional e necessidades básicas dos indivíduos, conclui-se que uma fórmula infantil para lactentes com necessidades dietoterápicas específicas deverá se enquadrar como fonte única de alimentação e, portanto, deverá conter em sua composição todos os nutrientes, e deve ser segura para o consumo." Outro ponto que podemos destacar sobre a legislação nº 45 é a exigência de comprovação da segurança e eficácia das fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas através de ensaios clínicos:

" Além disso, a Comunidade Científica Internacional e Nacional determina que para uma fórmula ser utilizada em lactentes com APLV, a mesma deve ter COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA (ATRAVÉS DE ESTUDOS CLÍNICOS) DE QUE É TOLERADA POR PELO MENOS 90% DOS PACIENTES com comprovada alergia à proteína do leite de vaca. Essa comprovação por meio de estudos clínicos é a única forma de avaliar a hipoalergenicidade de uma fórmula em humanos, pois não há testes laboratoriais de alimentos que avaliem tais fórmulas e atestem sua segurança ou tolerabilidade.

Lado outro, a Recorrente MEDIPLUS PROD.HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA reitera que a empresa declarada vencedora do certame seja desclassificada com o produto ofertado Alpha pro Amino nos itens 15 e 16.

1.2 Das contrarrazões

a) Noutro giro, a empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES utilizou-se do instituto das contrarrazões para, em resumo, afirmar que:

(...) Do não atendimento ao edital do produto NEOCATE CP® no quesito segurança.

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 (Canadá), ANMAT (Argentina), Food Standards (Austrália 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.

(...) 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,

(...) Já ao abordar que o produto NEOCATE LCP® possa causar hipofosfatemia, todas as análises retrospectivas não encontraram nenhuma ligação causal entre o uso de NEOCATE LCP® e o desenvolvimento da hipofosfatemia. Ainda segunda empresa SUPPORT 'um grupo de experts independentes, incluindo dois dos médicos que participaram do estudo publicado, revisaram os casos apresentados em detalhes. Concluiu-se que os pacientes envolvidos apresentavam diversos diagnósticos e complexidades, muitos com histórico de prematuridade. Todos os casos foram manejados com sucesso após o diagnóstico."

2. Análise de mérito

2.1 Conforme relatório de Parecer Técnico emitido pela Nutricionista senhora Sonja Tatiana Flores Gomes - mat 9374, SERVIDORA PÚBLICA MUNICIPAL, na data de 12/12/2023 e protocolado junto ao setor de licitação na data de 12/12/2023, foi exposto o que segue

Abaixo no item 3.1

2.2 Preliminares

De início, importa ressaltar a estrita observância às regras estabelecidas no processo licitatório e em cada procedimento do certame por esta Comissão. A Lei federal nº: 8.666/93, que regulamenta as licitações, estabelece no Art. 3º que A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos

a) Tempestividade

O prazo recursal foi aberto em 06/12/2023, sendo as razões recursais inserida pela empresa MEDIPLUS PRODUTOS HOSPITALARES E NUTRICIONAIS LTDA através do portal COMPRAS.GOV, tempestivamente, motivo pelo qual foram recebidas.

Passamos então a análise do mérito.

3. Mérito

3.1 Por tratar de objeto meramente técnico, este pregoeiro e equipe de apoio diligenciou para nutricionista da Secretaria Municipal de Saúde (membro da comissão de protocolos de distribuição de Fraldas e formulas nutricionais, a requisitante deste certame) para emissão de parecer técnico para auxílio no julgamento recursal. Desse modo, foi respondido que:

Item 15 Diante da exposição apresentada no recurso - pregão eletrônico 47/2023, embasado em RDC's e na literatura recente sobre o público-alvo e suas necessidades específicas, é importante ressaltar que esse público atendido, em sua maioria, possui necessidade de dieta específica. Uma vez que apresenta intolerância ou sensibilidade a diferentes componentes, cabe citar alérgicos ao leite de vaca, à soja, hidrolisados e a múltiplas proteínas. Ademais, a literatura recente demonstra que a quantidade presente por porção dos ácidos de cadeia longa está abaixo do recomendado no produto AlphaPro Amino comparado ao produto de referência, além de conter de conter soja ou traços na composição. É sabido que, os níveis de proteína no óleo de soja refinado são muito baixos, com pouca capacidade de desencadear uma reação alérgica, no entanto isso não descarta em sua totalidade essa possibilidade em indivíduos com alergia alimentar à soja, entre outras fragilidades. Dessa forma, acatamos o recurso apresentado pela empresa MEDIPLUS produtos hospitalares e nutricionais Ltda, está condizente ao edital publicado.

Item 16 Diante da exposição apresentada no recurso - pregão eletrônico 47/2023, embasado em RDC's e na literatura recente sobre o público-alvo e suas necessidades específicas, é importante ressaltar que esse público atendido, em sua maioria, possui necessidade de dieta específica. Uma vez que apresenta intolerância ou sensibilidade a diferentes componentes, cabe citar alérgicos ao leite de vaca, à soja, hidrolisados e a múltiplas proteínas. Ademais, a literatura recente demonstra que a quantidade presente por porção dos ácidos de cadeia longa está abaixo do recomendado no produto AlphaPro Amino comparado ao produto de referência, além de conter de conter soja ou traços na composição. É sabido que, os níveis de proteína no óleo de soja refinado são muito baixos, com pouca capacidade de desencadear uma reação alérgica, no entanto isso não descarta em sua totalidade essa possibilidade em indivíduos com alergia alimentar à soja, entre outras fragilidades. Dessa forma, acatamos o recurso apresentado pela empresa MEDIPLUS produtos hospitalares e nutricionais Ltda, está condizente ao edital publicado.

Sonja Tatiana Flores Gomes - mat 9374

Analisando os motivos expostos nas razões recursais, identifica-se que a empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ofertou um produto não condizente com o solicitado no edital.

Considerando todo o exposto, resta claro a necessidade de desclassificar a empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, vencedora dos itens 15,16.

Assim, considerando a análise dos documentos anexados aos autos e em estrita observância à Lei nº 8.666/93, Lei 10.520/02 e demais legislações aplicáveis ao caso, bem como, diante da Súmula 473 do STF que estabelece "A Administração pode anular seus próprios atos, quando estes eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos, ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial", e a Súmula 346 do STF que dispõe "A Administração Pública pode declarar a nulidade de seus próprios atos".

Desse modo, o Pregoeiro e equipe de apoio, decidem, baseados no parecer técnico da Nutricionista Sonja Tatiana Flores Gomes - mat 9374,. ANULAR a decisão que declarou vencedora, para os itens 15 e 16, a empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CONCLUSÃO

Ante ao exposto, o Pregoeiro e Equipe de Apoio decidem:

- a) Que o recurso apresentado pela empresa MEDIPLUS PROD.HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA, é tempestivos portanto, recebido, para no mérito, julgá-lo PROCEDENTE;
- b) REVER a decisão que julgou a empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA vencedora dos itens 15 e 16, baseado no parecer técnico da Nutricionista Sonja Tatiana Flores Gomes - mat. 9374;
- c) Retornar à fase de lances para negociação dos itens 15 e 16 com as empresas remanescentes.

É a decisão!

Pirapora (MG), 13 de dezembro de 2023.

Reinaldo Da Conceição Fonseca. Mat. 4739
Pregoeiro SESAU

Fechar