

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

DECISÃO DO PREGOEIRO: NÃO 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 ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA – CNPJ 44.127.150/0001-36, quanto à classificação da proposta e habilitação da empresa MEDIPLUS PROD.HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA – CNPJ 29.504.519/0001-99, 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 ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA – CNPJ 44.127.150/0001-36 afirma, em resumo, que:

a) Da não alergenicidade do óleo de soja;

b) Do não atendimento ao edital do produto NEOCATE LCP® no quesito segurança;

Primeiramente, cabe informar que o produto AlphaPro Amino não contém soja! O produto, conforme publicação no Diário Oficial da União no dia 14 de janeiro de 2021 (em anexo) obteve seu registro como fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de aminoácidos (número 6.7436.0001.001-6).

A obtenção deste registro somente é aprovada depois de devida avaliação do produto quanto às suas características técnicas, de composição e qualidade pela ANVISA, órgão sanitário máximo do país, e cumprimento integral das exigências das legislações pertinentes (Decreto-Lei n. 986/69, Lei n. 9782/1999, RDC n. 25/2011, RDC n. 222/2006, Resoluções n. 22 e 23/2000, RDC n. 27/2010, RDC n. 45/2011, RDC n. 46/2011, RDC n. 43/2011, RDC n. 44/2011, Resolução CISA/MA/MS n. 10/1984, Lei n. 8078/90, RDC n.11/2012, RDC n. 241/2018).

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 (Canadá), 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

Considerando estudos clínicos, diferentes trabalhos demonstraram que indivíduos com histórias substanciais de reações adversas após a ingestão de soja não tiveram nenhuma reação após a exposição ao óleo de soja totalmente refinado.^{17,18,19,20,21} Bush RK e colaboradores (1985), da Universidade de Wisconsin (EUA), demonstraram a falta de reação alérgica ao óleo de soja também em testes de sensibilização cutânea.¹⁹ Este autor ainda vai além, concluindo que a restrição exacerbada à dieta de um paciente alérgico causa confusão e ansiedade exagerada desnecessariamente considerando a falta de potencial alergênico do óleo de soja altamente refinado.¹⁹ 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. Fluxograma ilustrativo de refinamento do óleo de soja N/RBD. Adaptado de Rigby et al. (2011).¹⁷

Considerando estudos clínicos, diferentes trabalhos demonstraram que indivíduos com histórias substanciais de reações adversas após a ingestão de soja não tiveram nenhuma reação após a exposição ao óleo de soja totalmente refinado.^{17,18,19,20,21} Bush RK e colaboradores (1985), da Universidade de Wisconsin (EUA), demonstraram a falta de reação alérgica ao óleo de soja também em testes de sensibilização cutânea.¹⁹ Este autor ainda vai além, concluindo que a restrição exacerbada à dieta de um paciente alérgico causa confusão e ansiedade exagerada desnecessariamente considerando a falta de potencial alergênico do óleo de soja altamente refinado.¹⁹ 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).

Com base nas informações apresentadas, resta claro que ambas as 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 mantêm 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 de registro aprovados 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.

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).

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:

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).

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.

(BUSH et al., 1985).

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®.

Curitiba, 22 de dezembro de 2023.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

José Henrique Carnevali Única 9968386-4

Representante Legal

1.2 Das contrarrazões

a) Noutro giro, a empresa MEDIPLUS PROD.HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA - CNPJ 29.504.519/0001-99 utilizou-se do instituto das contrarrazões para, em resumo, afirmar que:

NEOCATE LCP® é uma fórmula infantil elementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose, soja e ingredientes de origem animal. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos; sendo indicado para a alimentação de lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância com alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). O produto NEOCATE LCP® está no Brasil há mais de 23 anos e possui mais de 100 (cem) estudos publicados. Isso mostra a relevância e o cuidado com a categoria que atende pacientes com necessidades nutricionais diferenciadas. Salientamos também que o produto NEOCATE LCP® é seguro para uso e deve ser usado sempre sob supervisão médica apropriada. Reforçando que há estudos publicados desde 1994 mostrando sua segurança e eficácia. A formulação contém níveis de macro e micronutrientes essenciais que são nutricionalmente apropriados para as populações para as quais o produto é indicado e de acordo com todas as regulamentações relevantes relativas às recomendações e legislações relacionadas à categoria do produto.

Sobre alguns questionamentos:

Retirada do Óleo de Soja do Neocate:

O óleo de soja foi retirado do produto Neocate (fórmula antiga) há anos visando adequação as legislações vigentes brasileiras e para garantir segurança às famílias dos pacientes com APLV.

Xarope de Glicose ser Derivado do Milho:

Considerando as características dos carboidratos, é importante destacar que tanto a maltodextrina, quanto o xarope de glicose são compostos resultantes da hidrólise do amido. Ou seja, são oriundos da mesma fonte de carboidrato. A condição ou grau desta hidrólise é quem vai definir a distribuição de massa molecular e consequentemente definir as características funcionais deste

oligossacarídeo resultante, podendo ser ajustado para aplicações distintas ou específicas. A forma de definição deste grau de hidrólise é através de um parâmetro chamado valor equivalente de dextrose (DE). As maltodextrinas (dentro dos parâmetros normais de uso industrial) apresentam DE menores que o xarope de glicose e de certa forma, é a solubilidade do produto que diferencia estas duas classes de material. Ou seja, valores altos de DE são mais solúveis em água. Em contrapartida, os que são menores, podem dificultar a solubilidade e até promover a gelatinização dependendo da quantidade de cadeias poliméricas longas. Sendo assim, utilizando-se de tecnologia apropriada, NEOCATE LCP® aproveita a solubilidade do xarope de glicose, com a estrutura química e molecular da maltodextrina, e desta forma, agrega uma matéria-prima com excelente digestibilidade, absorção e perfeita estabilidade. Além disso o xarope de glicose é autorizado pelas Resoluções Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 43/2011 e nº 44/2011 como ingrediente seguro em fórmulas infantis:

Resoluções Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 43/2011 e nº 44/2011

Artigo 19

1º Somente a lactose, a maltose, a sacarose, a glicose, a maltodextrina, o xarope de glicose, o xarope de glicose desidratado e os amidos estão permitidos como carboidratos em fórmulas infantis, e sua utilização deve atender aos requisitos dispostos neste artigo.

5º A glicose e o xarope de glicose, desidratado ou não, somente podem ser adicionados em fórmulas infantis para lactentes (RDC 43/2011) / de seguimento (RDC 44/2011) produzidas com proteína hidrolisada e, nesse caso, o teor de glicose não pode ser superior a 2 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

Com relação ao xarope de glicose ser proveniente do milho, destacamos que o milho não é considerado alimento potencialmente alergênico,

estando o produto NEOCATE LCP® de acordo com a legislação vigente, RDC nº 26/2015, uma vez que esta estabelece como alimentos potencialmente alergênicos a seguinte listagem em seu ANEXO.

Artigo 4º

Os principais alimentos que causam alergias alimentares constam no Anexo e devem ser obrigatoriamente declarados seguindo os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

(...) ANEXO

1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.
2. Crustáceos.
3. Ovos.
4. Peixes.
5. Amendoim.
6. Soja
7. Leites de todas as espécies de animais mamíferos.
8. Amêndoa (*Prunus dulcis*, sin.: *Prunus amygdalus*, *Amygdalus communis* L.).
9. Avelãs (*Corylus* spp.).
10. Castanha-de-caju (*Anacardium occidentale*).
11. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (*Bertholletia excelsa*).
12. Macadâmias (*Macadamia* spp.).
13. Nozes (*Juglans* spp.).
14. Pecãs (*Carya* spp.).
15. Pistaches (*Pistacia* spp.).
16. Pinoli (*Pinus* spp.).
17. Castanhas (*Castanea* spp.).
18. Látex natural.

Nota-se que "milho" não está descrito como um dos alergênicos de interesse da legislação em comento.

Vale ressaltar que o link o link anexado: <https://www.neocate.com/blog/neocateingredients-explained/> é referente ao Neocate fabricado fora do Brasil, sendo assim, seguindo as legislações daquele determinado país. O Produto AlphaPro Amino afirma no seu recurso que não contém derivados de soja, porém, na própria publicação da Anvisa cujo o link irei anexar abaixo no ANEXO I, consta o seguinte ingrediente: Óleo vegetal de soja.

Link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/25351750713201987/> (ANEXO I)

REFERÊNCIAS:

1. ANVISA. Resolução - RDC 43/2011, de 19 de setembro de 2011.
2. ANVISA. Resolução - RDC 44/2011, de 19 de setembro de 2011.
3. ANVISA. Resolução - RDC 26/2015, de 02 de julho de 2015

Nestes Termos P. Deferimento

Uberlândia, 28 de dezembro de 2023.

Atenciosamente;

Adriana Félix de Vasconcelos Rufino.

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 28/12/2023 e protocolado junto ao setor de licitação na data de 28/12/2023, 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 20/12/2023, sendo as razões recursais inserida pela empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA – CNPJ 44.127.150/0001-36 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 a Sra. Sonja Tatiana Flores Gomes - mat. 9374, 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:

“Pela incompatibilidade com a descrição solicitada, tanto em concentrações mínimas presentes por porção dos ácidos de cadeia longa (o que está abaixo do recomendado no produto AlphaPro Amino comparado ao produto de referência). Além de conter soja ou traços na composição, mesmo que em baixa concentração, o que não exclui em sua totalidade a frequência de reações alérgicas ao óleo de soja totalmente refinado, citado pela ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, logo existe a possibilidade de reações mesmo que raras. Dessa forma, acatamos as contrarrazões apresentado pela empresa MEDIPLUS produtos hospitalares e nutricionais Ltda, já que o mesmo está condizente com o edital publicado”. Sonja Tatiana Flores Gomes - mat 9374

Analisando os motivos expostos nas razões recursais, identifica-se que a empresa MEDIPLUS PROD.HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA – CNPJ 29.504.519/0001-99 ofertou um produto condizente com o solicitado no edital, conforme parecer técnico. Vale ressaltar que o produto ofertado pela empresa MEDIPLUS contém a marca de referência indicada no instrumento convocatório, o que reforça o entendimento em aceitar o NEOCATE LCP.

Desse modo, o Pregoeiro e equipe de apoio, decidem, baseados no parecer técnico da Nutricionista Sonja Tatiana Flores Gomes - mat 9374, MANTER a decisão que declarou vencedora, para o item 15 e 16 a empresa MEDIPLUS PROD.HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA – CNPJ 29.504.519/0001-99.

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”.

CONCLUSÃO

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

- a) Que o recurso apresentado pela empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, é tempestivo portanto, recebido, para no mérito, julgá-lo IMPROCEDENTE;
- b) MANTER a decisão que julgou a empresa MEDIPLUS PROD.HOSP. E NUTRICIONAIS LTDA – CNPJ 29.504.519/0001-99, vencedora dos itens 15 e 16, baseado no parecer técnico da Nutricionista Sonja Tatiana Flores Gomes - mat. 9374;
- c) Remeter o presente julgamento à autoridade superior para decisão, neste caso, prefeito municipal, conforme preconiza o art. 109, §4º, da lei nº: 8.666/93.

É a decisão!

Pirapora (MG), 02 de janeiro de 2024.

Reinaldo Da Conceição Fonseca. Mat. 4739
Pregoeiro Sesau

Fechar