

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

RECURSO CONTRA:
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. Nº 047/2023.
PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPORA

At. Senhor (a) Pregoeiro (a)

A empresa Mediplus Produtos Hospitalares e Nutricionais LTDA pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 29.504.519/0001-99, com sede na Rua Joaquim Carlos Fonseca, 805 Bairro Santa Mônica/Uberlândia, por seu representante legal infra-assinado, vem, com fulcro na alínea "b", do inciso I, do art. 109, da Lei nº 8666 / 93, à presença de (Vossa Excelência ou Vossa Senhoria), a fim de interpor.

RECURSO ADMINISTRATIVO,

Contra reposta da empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, sociedade empresária regularmente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.127.150/0001-36.

I – DOS FATOS SUBJACENTES

Sucedo 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.

II – DAS RAZÕES DA REFORMA

A decisão sob comento, merece ser reformada, porque:

O produto apresentando pela empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, Alphapro 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.

Av. Eng. Atílio Correia Lima, 1418 – Goiânia/GO – Tel.: (62) 4101-0753 – atendimento.go@ubermedica.com.br
Rua Feliciano de Morais, 1763 – Uberlândia/MG – Tel.: (34) 3214-4519 – vendas@ubermedica.com.br

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.

Estudos recentes demonstram o prejuízo no estado nutricional (peso e altura) de pacientes acometidos por alergias alimentares, devido à inadequada ingestão alimentar, uma vez que a dieta de exclusão se faz necessária. No caso da alergia ao leite de vaca, na impossibilidade do aleitamento materno, fórmulas infantis específicas devem ser utilizadas.

As fórmulas de aminoácidos são as únicas que podem ser consideradas não-alergênicas, garantindo a absoluta exclusão de 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, já que os pacientes apresentam alergia a vários alimentos.

Segundo o Projeto Diretrizes – Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca, considera-se que a dieta de eliminação pode causar desnutrição, deficiência de cálcio, ferro ou outros micro e macro nutrientes. Portanto, todo esforço deve ser feito para garantir que as necessidades dietéticas do paciente sejam atingidas e que o paciente e cuidadores estejam completamente orientados no manejo dietético. Conclui-se que as alergias alimentares impõem importante risco nutricional aos lactentes e crianças, o que pode ser ainda mais crítico nos pacientes com alergias graves, justificando, mais uma vez, a necessidade de fornecimento de fórmulas nutricionalmente completas, seguras e eficazes.

Em 2011 foram publicadas as RDC's 43, 44 e 45, estas referem-se às características de identidade e qualidade das fórmulas infantis, produtos destinados à alimentação de lactentes e crianças na primeira infância. Ainda, considerando tratar-se de produtos
Av. Eng. Atílio Correia Lima, 1418 – Goiânia/GO – Tel.: (62) 4101-0753 – atendimento.go@ubermedica.com.br
Rua Feliciano de Morais, 1763 – Uberlândia/MG – Tel.: (34) 3214-4519 – vendas@ubermedica.com.br

especiais destinados a crianças com necessidades específicas, muitas vezes já debilitadas e com comprometimento de seu desenvolvimento, a resolução especificou os requisitos mínimos que tais fórmulas deverão conter para que atendam a finalidade a que se destinam:

Resolução RDC 45/2011

"(...) 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:

“Art. 16. A segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas. ”

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 hiperalergenicidade de uma fórmula em humanos, pois não há testes laboratoriais de alimentos que avaliem tais fórmulas e atestem sua segurança ou tolerabilidade.

Referências:

- Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar 2018. Av. Eng. Atílio Correia Lima, 1418 – Goiânia/GO – Tel.: (62) 4101-0753 – atendimento.go@ubermedica.com.br Rua Feliciano de Moraes, 1763 – Uberlândia/MG – Tel.: (34) 3214-4519 – vendas@ubermedica.com.br
- American Academy of Pediatrics. Committee on Nutrition. Hypoallergenic Infant formulas. Pediatrics. Aug .106 (2 pt 1): 346-9, 2000.
- Høst A et col. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint Statement of the European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology (ESPACI) Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. Arch Dis Child. 1999 Jul; 81(1): 80-4.1999.
- Koletzko S et col. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012 Aug; 55(2): 221-9.
- Fiocchi A et col. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. World Allergy Organ J. 2010 Apr; 3(4): 57-161.
- Luyt D et al. BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. Clin Exp Allergy 2014;44:642-72.
- Solé D, Silva LR, Cocco RR et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Braz J Allergy Immunol. 2018;2:7-38.

Visto que, a APLV é uma condição que pode resultar em complicações mais graves, é essencial que os profissionais da saúde tenham preocupação com a comprovação de segurança e eficácia das fórmulas a base de aminoácidos livres, visando garantir à saúde dos lactentes e crianças de primeira infância.

De acordo com o Consenso Brasileiro, a indicação da fórmula de aminoácidos é como primeira opção em casos graves como anafilaxia, esofagite eosinofílica e sintomas da APLV com maior intensidade e comprometimento do estado nutricional e essas fórmulas são as únicas 100% eficazes e indicadas para casos de crianças com alergias mais graves, sintomas persistentes e que já podem apresentar impacto nutricional.

Av. Eng. Atílio Correia Lima, 1418 – Goiânia/GO – Tel.: (62) 4101-0753 – atendimento.go@ubermedica.com.br
Rua Feliciano de Moraes, 1763 – Uberlândia/MG – Tel.: (34) 3214-4519 – vendas@ubermedica.com.br
III – DO PEDIDO

Em face do exposto todas as informações apresentadas no certame, requer-se o provimento do presente recurso, com efeito para:

Determinar-se à Comissão de Licitação que profira tal julgamento, desclassificando a empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA com o produto Alphapro Amino no item 15 e 16.

Outrossim, amparada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada disso não ocorrer, faça este subir à autoridade superior em consonância com o previsto no § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, comunicando-se aos demais licitantes para as devidas impugnações, se assim o desejarem, conforme previsto no § 3º, do mesmo artigo do Estatuto.

Nestes Termos

P. Deferimento

Uberlândia, 05 de Dezembro de 2023

DOCUMENTO PDF ENVIADO NO E-MAIL

Fechar