

ILMO. SR (a). PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO – COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARATINGA, MG

- PROCESSO LICITATÓRIO N° 80/2024
- PREGÃO N° 22/2024

**OBJETO: AQUISIÇÃO EVENTUAL E FUTURA DE LEITES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIALIZADAS (DIETAS) PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, IGARATINGA – MG.**

### **RECURSO CONTRA A CLASSIFICAÇÃO DE PROPOSTA**

A empresa **LEC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NUTRICIONAIS**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Avenida Major Quirino, nº 119, Residencial Santa Rita – Pouso Alegre - MG, CEP: 37.558-735 inscrita no CNPJ sob o nº47.915.446/0001-00, por seu representante legal abaixo assinada, tempestivamente vem com fulcro na alínea “b”, I do art. 165, da lei nº 14.133/21 e alterações, a presença de Vossa Senhoria, a fim de interpor recurso.

### **RECURSO ADMINISTRATIVO**

A) Contra a decisão, dessa digna Comissão de Licitação, que classificou adjudicou nos itens 07, 11,12 e 14, um produto que não atende ao solicitado no descritivo do edital e também não atendem as exigências nutricionais e legais para alimentação infantil.

Vejamos:

### **I – DOS FATOS SUBJACENTES**

A) Sucede que, no item 07 – o produto ofertado pela empresa classificada como primeira colocada foi registrado como vencedora sem atender às exigências nutricionais. Na empresa como primeira colocada esse item não é um alimento nutricionalmente completo para nutrição oral e enteral de uso pediátrico. Corresponde a um suplemento alimentar em pó para nutrição oral. Portanto não atende as exigências conforme solicitadas no edital.

Confira-se, abaixo, o descritivo do item 07:



*Alimento Nutricionalmente completo para nutrição oral e enteral de uso pediátrico, 1 kcal/ml, indicada para reforçar hábitos regulares de alimentação. Contém 9% a 12% de proteínas. Apresentação em lata 400 g, sabor artificial de Baunilha. Produto com registro na Anvisa.*

- B) Sucede que, nos itens **11 e 12** – o produto ofertado pela empresa classificada como primeira colocada foi registrado como vencedor sem atender às exigências nutricionais e legais para alimentação infantil e solicitadas pelo edital.

Confira-se, abaixo, o descritivo do itens **11 e 12**

Fórmula elementar nutricionalmente completa, em pó, infantil, para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de aminoácidos livres. Isenta de proteína láctea, lactose, galactose, frutose e sacarose. Não contém glúten. Apresentação: 400 gramas. Produto com registro na Anvisa.

:

Em relação à segurança, as fórmulas de aminoácidos livres devem garantir a absoluta exclusão de alergênicos, pois são indicadas em casos moderados a graves de alergias, e muitas vezes esses casos estão associados à desnutrição proteica e energética. Frequentemente, são usadas como alimentação exclusiva ou predominante, e segundo o Projeto Diretrizes – Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca – as fórmulas destinadas a esse fim devem ser seguras e eficazes.

O produto vencedor apresenta em sua composição o óleo de soja, um conhecido alergênico. Além da questão da soja, ainda a empresa não especifica se o DHA e ARA presentes na formulação são de origem animal ou vegetal. Inclusive deve apresentar a frase de advertência em seu rótulo: “ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE SOJA”. Conforme anexo a seguir. Disponível para consulta em: <https://astramedicalbr.com/alphapro-amino/>.

lo dos quais açúcares (g)	1.82	0.38	0.26	Cobre (µg)	383.85	80.45	55.27
Fibra dietética (g)	0.00	0.00	0.00	Iodo (µg)	47.50	9.96	6.84
Vitamina A (µg RE)	533.78	111.88	76.86	Manganês (µg)	383.47	80.37	55.22
Vitamina D (µg)	8.58	1.80	1.24	Selenio (µg)	11.09	2.32	1.60
Vitamina E (mg alfa-TE)	2.41	0.51	0.35	Taurina (mg)	30.00	6.29	4.32
Vitamina K (µg)	21.19	4.44	3.05	L-carnitina (mg)	9.00	1.89	1.30
Vitamina C (mg)	60.63	12.71	8.73	Fructooligosacarídeos (FOS) (g)	2.70	0.57	0.39
Vitamina B1 (µg)	393.94	82.57	56.73	Nucleotídeos (mg dos quais)	21.33	4.47	3.07
Vitamina B2 (µg)	606.06	127.02	87.27	5'-monofosfato de citidina (mg)	7.36	1.54	1.06
Vitamina B6 (µg)	525.19	110.08	75.63	5'-monofosfato de uridina (mg)	5.12	1.07	0.74
Vitamina B12 (µg)	1.28	0.27	0.18	5'-monofosfato de adenosina (mg)	4.37	0.92	0.63
Ácido fólico (µg)	61.00	12.79	8.78	5'-monofosfato de inosina (mg)	3.33	0.62	0.42
Niacina (mg)	4.55	0.95	0.66	5'-monofosfato de guanocina (mg)	1.66	0.31	0.21
Biotina (µg)	26.26	5.50	3.78				

Registro ANVISA: 674360001

ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE SOJA(ÓLEO DE SOJA).

O Departamento Científico de Alergia Alimentar da ASBAI (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia) publicou esclarecimento na Edição nº 12, fevereiro de 2024 sobre Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar. O referido Esclarecimento conclui que:

1. Embora esteja claramente estabelecido que o refino remove ou diminui consideravelmente a alergenicidade dos óleos por meio da redução do teor de proteínas, ainda existe pouco esclarecimento se esse processo de fato seria completamente seguro para os pacientes alérgicos mais sensíveis, ex: alergias não mediadas por imunoglobulina E;
2. São necessários mais estudos para esclarecer se a simples determinação do teor de proteína pode garantir a segurança dos óleos comestíveis para pacientes alérgicos;
3. 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;

4. A exclusão dos óleos deve ser feita de forma individualizada, considerando a gravidade dos sintomas, nível de reação, história clínica, pois nem sempre se tem essa necessidade.

Portanto, para os pacientes alérgicos mais sensíveis ainda existe pouco esclarecimento se o processo de refino dos óleos de fato seria completamente seguro, removendo ou diminuindo consideravelmente a alergenicidade deles.

Destacamos que o produto **Neocate LCP** está presente no mercado brasileiro há 25 anos, é composto por 100% aminoácidos livres e sintéticos, é nutricionalmente completo e isento de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose, soja e ingredientes de origem animal; é adicionado de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos, e possui comprovação científica com mais de 175 publicações científicas desenvolvidas ao longo de 30 anos e que comprovam a resolução dos sintomas alérgicos e crescimento satisfatório em lactentes (desde o nascimento) e em crianças de diferentes idades, sem relatos de efeitos adversos ao produto.

Além do exposto, na formulação do Neocate LCP constam 2 micronutrientes de suma importância para o desenvolvimento dos lactentes, que inexistem na fórmula concorrente.

O Cromo é um mineral essencial para a funcionalidade do corpo humano; um exemplo em que ele é fundamental é na digestão.

Esse mineral não é produzido pelo corpo, por isso é necessário manter uma dieta equilibrada com a ingestão correta do mesmo.

Ele participa ativamente do metabolismo de carboidratos, principalmente coatuando com a insulina, melhorando a tolerância à glicose. Contudo, por agir estimulando a sensibilidade à insulina, o cromo pode influenciar também no metabolismo proteico



promovendo maior estímulo da captação de aminoácidos e, conseqüentemente, aumentando a síntese proteica.

Aparentemente este mineral serve como nutriente e não como terapia e pode beneficiar aqueles que estão na faixa de deficiência. Os efeitos positivos atribuídos ao cromo surgem da interação com biomoléculas específicas. O cromo trivalente é presente em comidas e suplementos em diversas formas. A mais popular encontrada é o picolinato de cromo. A deficiência de cromo em humanos e outros mamíferos têm resultado em sintomas comparados àqueles associados ao início de diabetes e doença cardiovascular.

Em crianças a deficiência acarreta fraqueza muscular, ansiedade, fadiga e principalmente crescimento retardado. Além disso, foi observado que crianças que comem grandes quantidades de açúcar e outros alimentos processados podem ter o ritmo de crescimento mais lento se comparados àqueles que ingerem a quantidade ideal diária do mineral por dia.

O molibdênio é um mineral importante para a saúde. Sua presença no organismo das crianças está ligada à saúde.

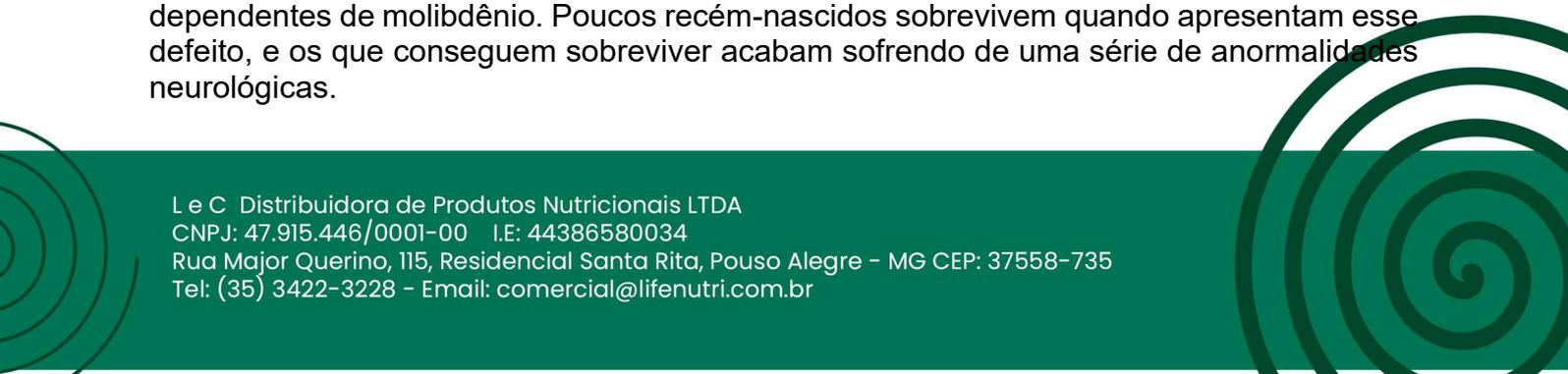
É um mineral essencial que desempenha diversas funções importantes no organismo humano, incluindo a participação em processos enzimáticos, a regulação da expressão gênica e a proteção contra o estresse oxidativo. Uma das principais funções do molibdênio é a ativação da enzima sulfita oxidase, que ajuda a converter o metabólito tóxico sulfato em sulfito, protegendo o organismo contra danos oxidativos.

A essencialidade do molibdênio é baseada no defeito genético que impede a síntese de sulfito oxidase. Como o sulfito não é oxidado para sulfato, ocorre um dano neurológico extremamente grave que pode levar à morte do recém-nascido.

A grande maioria de todas as enzimas dependentes de molibdênio usam esse elemento para compor o cofator de molibdênio (Moco), o qual consiste em uma ligação covalente do molibdênio à molécula de ditiolato com uma pterina tricíclica, designada molibdopterina (MPT).

Essas enzimas que contêm Moco catalisam importantes reações redox no ciclo global de carbono, enxofre e nitrogênio, as quais se caracterizam pela transferência de um átomo de oxigênio ou a partir de um substrato em uma reação de dois elétrons.

A deficiência em molibdênio grave resulta na perda de função das três enzimas dependentes de molibdênio. Poucos recém-nascidos sobrevivem quando apresentam esse defeito, e os que conseguem sobreviver acabam sofrendo de uma série de anormalidades neurológicas.





Em um estudo com humanos foram relatados alguns sintomas clínicos da deficiência em molibdênio, entre eles taquicardia, cegueira noturna, taquipneia e eventualmente irritabilidade, levando ao coma pacientes que estavam em nutrição parenteral total e tratamento da doença de Crohn. Nesses quadros, havia pouca atividade do sulfito oxidase, excreção de tiosulfato elevada, redução na produção de sulfato e aumento da metionina plasmática.

Após a administração de molibdato de amônio, as anormalidades bioquímicas desapareceram. Em revisão, Gupta & Gupta relatam que, apesar da deficiência em molibdênio ser rara, em uma região da China, na qual o solo é pobre neste elemento, foi encontrada elevada prevalência de câncer gastrointestinal associada a ingestão de dietas com quantidades muito baixas de molibdênio.

Sabe-se que a fórmula solicitada, é utilizada para casos mais graves de alergias alimentares, ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas. Quadro esse, que além de todos os sintomas clínicos, inclui um maior risco de desnutrição e atraso no desenvolvimento do bebe. Por muitas vezes, o usuário se alimenta exclusivamente da fórmula, o que anula a possibilidade da inclusão de fontes de cromo e molibdênio na alimentação.

Diante do exposto, sugere-se que a decisão seja reavaliada pensando em ofertar um produto mais seguro, completo e com eficácia comprovada através de estudos científicos como o Neocate LCP, além de alguns casos relatados abaixo, de municípios onde o produto registrado pelo município não foi aceito, inclusive com relato de recusa e intolerância por parte de maioria dos usuários.



PROGRAMA DE ALIMENTAÇÃO ESPECIAL

RELATÓRIO

Conselheiro Lafaiete, 18 de dezembro de 2023.

A *Secretaria Municipal de Saúde de Conselheiro Lafaiete - MG*, localizada na Praça Barão de Queluz - s/nº - Edifício Dr. Dimas Pena, Centro, nesta cidade, neste ato representado pela servidora pública, Priscila de Lélis Barbosa Fagundes, nutricionista responsável pelo Setor de Nutrição e Dietética e supervisora do Programa de Alimentação Especial da Secretaria de Saúde, informa que no Processo Licitatório 198/2021 – Pregão 099/2021 – Registro de Preço 067/2021 foi licitado entre os itens, a fórmula infantil especializada a base de aminoácidos **AlphaPro Amino - marca AstraMedical Supply**. Tal fórmula foi disponibilizada aos pacientes (crianças) cadastrados no Programa de Alimentação Especial que tinham necessidade de uso de fórmula infantil a base de aminoácidos comprovada com relatório médico, como nos casos de Alergia a Proteína do Leite de Vaca (APLV) e alergias múltiplas. Entretanto, a maioria dessas crianças não apresentaram boa tolerância a essa fórmula e tiveram o uso suspenso devido sintomas gastrointestinais frequentes. O esperado era que tais sintomas característicos desses tipos de alergias, cessassem com o uso da fórmula especializada, mas isso não ocorreu. Portanto, afirmamos que neste município a maioria dos pacientes com quadro de alergias cadastrados no Programa de Alimentação Especial, não apresentaram boa tolerância com a fórmula **AlphaPro Amino**.

Atenciosamente,

**Priscila de Lélis Barbosa Fagundes**  
Nutricionista CRN9 16561  
Servidora Pública  
Setor de Nutrição e Dietética

Para finalizar o embasamento da solicitação de desclassificação do ganhador do item 07,

a nível de conhecimento, foi publicada no Diário Oficial da União, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Resolução RE n.º 2.848, de 07 de agosto, que determina o imediato recolhimento de todos os produtos fabricados pela fábrica NUCITEC S/A DE CV dentre eles o produto Alpha Pro, proibindo, ainda, qualquer tipo de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda ou uso dos insumos. Ressaltamos que nossa intenção não é desacreditar a empresa ou a marca, e sim trazer clareza ao município licitante.

ANEXO

1. Empresa: CIBOS SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA - CNPJ: 45318653000151  
Produto - (Lote): GYNOCAN (TODOS);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 1071124/24-4  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento  
Motivação: Considerando a divulgação e comercialização na internet do produto GYNOCAN fabricado pela empresa CIBOS SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA - 45.318.653/0001-51, sem a devida regularização e a atribuição de alegações terapêuticas não autorizadas para alimentos associada ao tratamento de infecções fúngicas, infringindo: os Art. 3º, 12, 21, 22 e 23 e os incisos III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; os incisos I, II e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022 e o Art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.847, DE 7 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 25533284000102

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de cloro ativo comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 328.1P.0/2024, emitido pelo LACEN-DF, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.848, DE 7 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: NUCITEC SA DE CV - CNPJ: NAO SE APLICA  
Produto - (Lote): TODAS AS FORMULAS (TODOS);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 1072717/24-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso Recolhimento  
Motivação: Considerando os relatos de efeitos adversos recebidos pela Anvisa relacionados ao consumo das fórmulas fabricadas pela empresa mexicana Nucitec S.A de C.V. entre 2022 e 2024, a ausência de comprovação da adequação, segurança e benefício das fórmulas dietoterápicas para erro inato do metabolismo, a ausência de garantia de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022. Foram infringidos: art. 5º da RDC 460/2020; arts. 24, 25, 26 e 27 da RDC 45/2011; art. 118 da IN 82/2020.

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 1.263, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024

Altera a Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que institui a Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, que foram-lhe conferidas pelo Decreto de 24 de julho de 2019, publicado no Diário Oficial da União, em 25 de julho de 2019, e pelos Inciso XII, do art. 172 e inciso III, do § 3º, do art. 203, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar o § 1º do art. 9º e a alínea I do inciso I do art. 16 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no DOU de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 92, que passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 9º

“§ 1º O Gabinete do Diretor-Presidente exercerá a função de Unidade Setorial do Sistema de Integridade, Transparência e Acesso à Informação da Administração Pública Federal (USI) nos assuntos relacionados à Integridade, e a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa exercerá a função de USI para os temas relacionados à Transparência e Acesso à Informação, nos termos da Portaria CGU nº 57, de 7 de janeiro de 2019, e do Decreto nº 11.529, de 16 de maio de 2023, e suas posteriores atualizações.” (NR)

Art. 16

I - ....

i) avaliar e aprovar ajustes nos pacotes de trabalho e cronograma de entregas dos projetos estratégicos mediante justificativa dos respectivos gestores quando não envolver alteração de escopo do projeto e, cumulativamente, tratar de ampliação de prazo inferior a 180 dias em relação ao prazo de conclusão aprovado pela alta administração. (NR)

Art. 3º Alterar o inciso V do art. 18, da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no DOU de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 92, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“V - Gestor de Segurança da Informação e Comunicações”, (NR)

Art. 4º Alterar os § 3º e § 4º do art. 19, da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no DOU de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 92, que passam a vigorar com a seguinte redação:

“§ 3º O Gestor de Segurança da Informação e Comunicações coordenará os temas relativos às ações de segurança da informação e comunicações, em conformidade com a Instrução Normativa - IN nº 1/DSIC/GSIPR, de 27 de maio de 2020, e suas posteriores atualizações.

§ 4º O Encarregado de Tratamento de Dados Pessoais coordenará os temas relativos às ações de tratamento de dados pessoais, em conformidade com o Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020, e suas posteriores atualizações.” (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## DESPACHO Nº 139, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, alínea ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - 1.130/2024, de 3 de outubro de 2024, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltd.

CNPJ: 37.802.965/0001-94

Expediente(s) do recurso: 1297280/24-3

Processo nº: 25351.385676/2024-99

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.680, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, alínea ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 550024

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DANGNE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE

PRIMEIRA INFÂNCIA, DESTINADA A NECESSIDADE DIETOTERÁPICA ESPECÍFICA COM

PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE

25004.110049/2011-79 / 665770112

456 - Alteração de Rotulagem / 0553924/24-9

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.180203/2008-14 / 620479974

4097 - Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral / 0293682/24-

1.

- C) Sucede que, no item **14** – o produto ofertado pela empresa classificada como primeira colocada foi registrado como vencedora sem atender às exigências descritas no edital. Na empresa como primeira colocada esse item é um suplemento alimentar que não apresenta a diluição padrão de 1,5 kcal/ml. Consequentemente não proporcionará um ganho de peso e crescimento linear a idade para o público infantil. O produto ofertado também não apresenta registro na Anvisa conforme exigência descrita no edital.

Confira-se, abaixo, o descritivo do item **14**:

Suplemento / Fórmula infantil sem sabor, para crianças de 03 á 10 anos, rica em energia 1,5 Kcal/ml, vitaminas e minerais que permite que a criança tenha um ganho de peso e crescimento linear adequado para a idade. Não contém lactose, contém derivados de leite, soja e peixe. Apresentação: pó - Embalagem: lata - 400 gramas. Produto com registro na Anvisa.



## Referências Bibliográficas

AGHDASSI E et al. Is chromium an important element in HIV positive patients with metabolic abnormalities? Na hypothesis generating pilos study. The Journal of the American College of Nutrition, v. 25, n.1, p56 – 63, 2006.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011. Disponível em [Ministerio da Saude \(saude.gov.br\)](http://www.saude.gov.br)

GOMES, Mariana Rezende; ROGERO, Marcelo Macedo; TIRAPEGUI, Julio. Considerações sobre cromo, insulina e exercício físico. **Revista brasileira de medicina do esporte**, v. 11, p. 262-266, 2005.

MARANGON, Antônio Felipe Corrêa; DE MELO FERNANDES, Luis Gabriel. O uso do picolinato de cromo como coadjuvante no tratamento da diabetes mellitus. **Universitas: Ciências da Saúde**, v. 3, n. 2, p. 253-260, 2005.

BIODISPONIBILIDADE DE NUTRIENTES - Editora Manole Ltda

Silvia M. Franciscato Cozzolino

COZZOLINE, Silvia M. F. - *Biodisponibilidade De Nutrientes* - Editora Manole Ltda

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Edição nº 12, fevereiro de 2024. Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar. Disponível em: <https://asbai.org.br/esclarecendo-n-12/>

## II – DAS RAZÕES DA REFORMA

A decisão merece ser reformada nos itens 7,11,12 e 14, visto que a fórmula vencedora não atende aos requisitos mínimos de qualidade determinados na RDC Nº 45/2011; o produto por nós ofertado e classificado como **segundo** colocado atende aos requisitos nutricionais e legais, e ao solicitado no descritivo, além de possuir inúmeros estudos científicos comprovando sua segurança e eficácia.



## **A) DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

O princípio da igualdade entre os licitantes, previsto no inciso I, artigo 9º da Lei de Licitações, descrito abaixo, deve ser totalmente observado pela Instituição que pretenda licitar utilizando-se da Lei de Licitações 14.133/21 e alterações, para que não haja vício insanável no procedimento em tela, e nem que haja favorecimento de algum participante em detrimento de outros, ferindo as determinações legais e tornando nulo o processo.

**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;.**

(...)

**Art. 33. O julgamento das propostas será realizado de acordo com os seguintes critérios:**

**I - menor preço;**

**II - maior desconto;**

**III - melhor técnica ou conteúdo artístico;**

**IV - técnica e preço;**

**V - maior lance, no caso de leilão;**

**VI - maior retorno econômico.**

(...)

**Art. 59. Serão desclassificadas as propostas que:**

**I - contiverem vícios insanáveis;**

**II - não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital;**

**III - apresentarem preços inexequíveis ou permanecerem acima do orçamento estimado para a contratação;**

**IV - não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;**

**V - apresentarem desconformidade com quaisquer outras exigências do edital, desde que insanável.**

Vale frisar que o caminho a seguir é o caminho da Lei, sobretudo porque, como bem ensinou o saudoso mestre Hely Lopes Meirelles: “Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa “pode fazer assim”; para o administrador público significa “deve fazer assim”.

Não se admite a discriminação arbitrária, produto de preferências pessoais e subjetivas, uma vez que, a licitação consiste em um instrumento jurídico para afastar a arbitrariedade na seleção do contratante, sendo que a isonomia significa o tratamento uniforme para situações uniformes, distinguindo-o na medida em que exista diferença.

As diferenciações constantes do ato convocatório devem atentar para os limites acima indicados.

Logo, será inválida a discriminação contida no ato convocatório se não ajustar ao princípio da isonomia. Será esse o caso quando a discriminação for incompatível com os fins e valores consagrados no ordenamento, por exemplo. O ato convocatório só pode conter discriminações que se refiram à "proposta mais vantajosa".

Ademais, é certo que a situação, caso se mantenha, irá afetar a eficiência do serviço público, bem como pode até mesmo atrair uma responsabilidade ao município, uma vez que à Municipalidade tem responsabilidade com os produtos que adquire e que coloca para consumo de sua população, ou seja, é uma situação que é claramente prejudicial à administração pública.

Cumpramos ressaltar, que caso algum município se sinta prejudicado pelo produto adquirido e fornecido pelo Município, e em não sendo este adequado àquela utilização, e ainda estando em desconformidade com o previsto no edital de licitação restará clara a possibilidade de responsabilização do município por eventual dano causado.

Ainda, a Constituição da República dispõe que:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

**XXI - ressaltados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes**, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Ainda a jurisprudência do TJMG é nesse sentido:

EMENTA: REMESSA NECESSÁRIA - MANDADO DE SEGURANÇA - LICITAÇÃO NA MODALIDADE "PREGÃO PRESENCIAL" - RELAÇÃO DE PARENTESCO ENTRE SÓCIO DA EMPRESA QUE PARTICIPA DA LICITAÇÃO E O PREFEITO DO MUNICÍPIO LICITANTE - IRMÃOS - REVOGAÇÃO DA LICITAÇÃO - NECESSIDADE - RISCOS DE FAVORECIMENTO - PRINCÍPIOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - MORALIDADE - IMPESSOALIDADE - ISONOMIA. **As contratações públicas devem, via de regra, ser precedidas de procedimento licitatório que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, a teor do que dispõe o texto constitucional em seu art. 37, inciso XXI.** Denota-se salutar, embora não haja proibição legal estrita que impeça a Administração Pública Municipal de contratar pessoas jurídicas em certame licitatório cujos sócios proprietários são parentes do Chefe do Executivo, a vedação de todas as hipóteses em que a participação (direta ou indireta) na licitação carregue risco potencial de ofensa aos princípios constitucionais da moralidade, impessoalidade, isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

(TJ-MG - Remessa Necessária-Cv: 10480150021313001 MG, Relator: Ângela de Lourdes Rodrigues, Data de Julgamento: 24/05/2018, Data de Publicação: 07/06/2018)

EMENTA: MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO LICITATÓRIO. ATO ADMINISTRATIVO DEVIDAMENTE FUNDAMENTADO. INOBSERVÂNCIA EDITALÍCIA. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. - Conforme entendimento do colendo Superior Tribunal de Justiça verifica-se o princípio da vinculação ao edital pela Administração Pública e os licitantes do art. 41 da Lei nº 8.666/1993 - Em processo licitatório o edital é a lei para os concorrentes, devendo ser suas disposições rigorosamente cumpridas pelos licitantes, incorrendo risco de ferir os princípios básicos da licitação, especialmente quanto à legalidade, igualdade e vinculação ao edital - A inobservância do edital implica na inabilitação do licitante ao certame, o que afasta seu direito de participar das fases subsequentes.

(TJ-MG - AC: 10000210864807001 MG, Relator: Belizário de Lacerda, Data de Julgamento: 27/07/2021, Câmaras Cíveis / 7ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 04/08/2021)

A toda prova a competitividade é um princípio fundamental da licitação e tem a devida proteção pela legislação, tipificando a ação injusta e culminando pena aos agentes que ensejarem frustrar este princípio.

Logo, a ausência de observância ao princípio da isonomia, bem como a não observância as condições dispostas no edital licitatório, com uma situação que em tese privilegia um dos licitantes, mesmo que em detrimento da própria administração pública, acaba afrontando os dispositivos Constitucionais, da Lei de Licitações e ainda a jurisprudência do TJMG, o que não pode prevalecer.

## **B) CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Assim, como sintetizamos ao decorrer desta peça, na licitação em questão ocorreram ilegalidades que culminaram com o aceite de produtos que não atendem às exigências do edital, e estando em desconformidade, tem-se que tal proposta não poderia prevalecer em detrimento a outras que atendem a todas as disposições do edital.

Logo, não é de interesse da Administração que nenhum desses fatos ocorra, pois, com a contratação de fórmulas que não atendem ao solicitado nos descritivos, as demandas da Administração não serão atendidas, podendo inclusive acarretar problemas à própria administração.

## **III – DO PEDIDO**

Em face do exposto, requer-se o provimento do presente recurso, com feito para, com fundamento do art. 71 da lei nº 14.133/21 e alterações, declarar-se nula a classificação da proposta vencedora nos itens **7,11,12 e 14**, em todos seus termos, classificação e adjudicação, assim como nossa reclassificação como vencedora no item referido.



Outrossim, amparada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada disso ocorrer, faça este subir à autoridade superior com consonância como previsto no § 2º do art. 165, da lei nº 14.133/21. Comunicando-se aos demais licitantes para as devidas impugnações, se assim desejarem, conforme previsto no § 4º, do mesmo artigo do Estudo.

Requer ainda, seja a decisão proferida sobre este recurso devidamente motivada e fundamentada, sob pena de nulidade.

P. deferimento!

Pouso Alegre/MG, de 11 outubro de 2024



---

LEC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA  
CNPJ: 28.738.688/0001-20  
BRUNO SAMUEL DE LIMA – NUTRICIONISTA - CRN: 9-16478  
CPF: 114.202.076.28 - RG: 17.982.871 SSP/MG