



**RESPOSTA A PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 26/2017 – HUWC/UFC
PROCESSO Nº 23067.010860/2017-39**

OBJETO: O PRESENTE PREGÃO TEM POR OBJETO A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE DIETAS ENTERAIS E ORAIS, SUPLEMENTOS E COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTIDIO – HUWC, UASG: 150244 E DA MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND – MEAC, UASG: 150246, AMBOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ (UFC), DURANTE O PERÍODO APROXIMADO DE 12 MESES, CONFORME CONDIÇÕES, QUANTIDADES E EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NO ANEXO I DO EDITAL

SOLICITANTE: PATRICIA LAGES VERAS NORMANDO – ME; CNPJ: 18.545.564.0001-75.

A Empresa PATRICIA LAGES VERAS NORMANDO – ME, se manifestou nos seguintes termos:

A

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS UNIDADE DE LICITAÇÕES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 26/2017

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 23067 – 010860/2017-39

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE DIETAS ENTERAIS E ORAIS, SUPLEMENTOS E COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTIDIO – HUWC, UASG: 150244 E DA MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND – MEAC, UASG: 150246, AMBOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ (UFC), DURANTE O PERÍODO APROXIMADO DE 12 MESES

DADOS DA LICITANTE:

RAZÃO SOCIAL: PATRICIA LAGES VERAS NORMANDO – ME CNPJ: 18.545.564.0001-75 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 06.522.426 - 4 END: RUA ZILDÊNIA Nº 1166 SALA 22 BAIRRO COITÉ EUSÉBIO – CE

TELEFONE: 85 99712-1419 e-mail : patricialagesv@bol.com.br

IMPUGNAÇÃO



PATRICIA LAGES VERAS NORMANDO – ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita sob o CNPJ nº 18.545.564.0001-75, situada na RUA ZILDÊNIA Nº 1166 SALA 22 BAIRRO COITÉ EUSÉBIO – CE, por intermédio de sua representante legal a Senhora Patrícia Lages Veras Normando, RG nº 123996384-4, CPF nº 43291953304, vem, tempestivamente, mui respeitosamente, com fulcro no Item 11 do Edital, a fim de apresentar IMPUGNAÇÃO ao Edital supracitado, com base nos fatos e fundamentos que passa a descrever:

I – DOS FATOS

A proponente, tendo interesse em participar do PREGÃO ELETRÔNICO supramencionado, adquiriu o respectivo Edital no site do comprasnet, mas, ao verificar as condições para participação no certame licitatório, deparou-se a mesma com as exigências formuladas nos descritivos dos itens 24 e 38 do ANEXO I do Edital em tela vem assim escritos:

“Item 24 - Complemento alimentar lácteo para crianças, rico em vitaminas e minerais, com no mínimo 80% do prazo de validade. Apresentação: Lata de 400g. Sabores: variados. Cotar preço por quilo.”

“Item 38 - Fórmula infantil anti-regurgitação para lactentes com composição específica para condições de refluxo gastroesofágico, seguindo as recomendações pediátricas do Codex Alimentarius FAO/OMS, com no mínimo 80% do prazo de validade. Apresentação em lata de 400g. Cotar preço por quilo.”

Acontece que, tais exigências formuladas nos itens 24 e 38 do ANEXO I do Edital se mostram eivados de ilegalidade, pois afrontam aos Princípios da Isonomia, Imparcialidade, Busca Pela Proposta Mais Vantajosa e Ampliação da Disputa.

2- DO ITEM 24 DO ANEXO I DO EDITAL

Versa o Item 24 do Anexo I do Edital:

“Item 24 - Complemento alimentar lácteo para crianças, rico em vitaminas e minerais, com no mínimo 80% do prazo de validade. Apresentação: Lata de 400g. Sabores: variados. Cotar preço por quilo.”

(Grifamos)



Podemos cotar o Sustain Jr 350g, mesmo o edital solicitando 400g?

A unidade de cotação para o referido item é em Quilograma. Sendo assim, a participação do Sustain Jr em sua apresentação de 350g não levaria prejuízo para a instituição, pois a quantidade solicitada pelo hospital seria em quilo e a nota fiscal emitida após empenho levaria em conta a quantidade de latas proporcional a unidade solicitada.

Solicitamos aceitação previa do Sustain Jr 350g (Marca Danone) por esta doura instituição ou a revisão do referido item 24 retirando o termo “lata de 400g” para “lata de no mínimo 350g” visando a efetivação do Princípios da Isonomia, Imparcialidade, Busca Pela Proposta Mais Vantajosa e Ampliação da Disputa.

3- DO ITEM 38 DO ANEXO I DO EDITAL

Versa o Item 38 do Anexo I do Edital:

“Item 38 - Fórmula infantil anti-regurgitação para lactentes com composição específica para condições de refluxo gastroesofágico, seguindo as recomendações pediátricas do Codex Alimentarius FAO/OMS, com no mínimo 80% do prazo de validade. Apresentação em lata de 400g. Cotar preço por quilo”
(Grifamos)

O Codex Alimentarius tem caráter restritivo, porque ele define que a goma de jataí só pode ser utilizado até uma concentração de 0,1 por 100ml, entretanto o produto que ofertamos -Aptamil AR da marca Danone - tem 0,4 por 100ml, contudo existem vários estudos recentes que mostram os benefícios da utilização do Aptamil AR da marca Danone, pois o produto, atenderia as necessidades do órgão.

A goma jataí é um polissacarídeo refinado do endosperma da árvore *Ceratonia siliqua*, utilizado como matéria prima em diversos alimentos.

Pelas suas características de viscosidade, a goma jataí tem sido utilizada como ingrediente para espessar produtos alimentícios, dentre eles fórmulas infantis. Tal espessamento, neste caso, é utilizado para o gerenciamento da regurgitação e/ou refluxo gastresofágico.

Limite seguro de uso:

Diretriz internacional, como o Comitê Científico da Comissão Europeia, prevê a quantidade máxima tolerável de goma jataí, sem demonstrar qualquer tipo de efeitos adversos, de até 1g/100mL em fórmulas para lactentes com regurgitação e/ou



refluxo gastroesofágico. Sendo assim, o produto Aptamil Proexpert AR (Marca Danone) esta de acordo com esta diretriz por possuir 0,4g/100 mL de goma jataí em sua composição.

Além disso, o produto Aptamil Proexpert AR (Marca Danone) produto se enquadra na RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011, sendo classificado como FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS:

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011:

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

De acordo com essa resolução, as fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas são produtos à base de ingredientes comprovadamente adequados para a alimentação de lactentes de 0 a 12 meses de vida.

A RDC 45 indica que o conteúdo de nutrientes das fórmulas dietoterápicas específicas deve ser baseado nas resoluções RDC 43 e 44 que dispõem sobre regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes e regulamento técnico para fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Desta forma, o produto Aptamil Proexpert AR (Marca Danone) atende aos requisitos estabelecidos por estas regulamentações. Ainda, a RDC 45 coloca que o conteúdo de nutrientes das fórmulas dietoterápicas específicas devem ser alterados para atingir as necessidades nutricionais especiais decorrentes das alterações fisiológicas para os quais o produto é formulado:

Parágrafo único. O conteúdo energético e a composição de nutrientes devem ser modificados para atingir as necessidades nutricionais especiais decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, para os quais o produto é especificamente formulado.

A RDC 45 dispõe também que outros ingredientes, além dos permitidos pela RDC 43 e 44, podem ser adicionados a fórmula de maneira que garantam que a fórmula proporciona o gerenciamento dietético decorrente da alteração fisiológica que o lactente apresenta. E que, a adição de ingredientes em quantidades diferentes do estabelecido deve ser avaliada e aprovada pela ANVISA:



Art. 19. Além dos requisitos de composição definidos nos artigos 16 e 17 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas de maneira a:

I - fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano ou necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente; e

II - proporcionar o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

Art. 22. A adição de ingredientes não previstos nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento, ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser avaliada pela ANVISA, previamente à comercialização do produto, quanto à segurança de uso e à adequação para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes e das crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

Desta forma, a adição do ingrediente goma jataí no produto em questão é permitida para proporcionar o gerenciamento da alteração fisiológica a qual ele é proposto, no caso, no gerenciamento da regurgitação e/ou refluxo gastroesofágico. Para a adição do teor de 0,4g/100mL é comprovada sua segurança de uso e adequação para crescimento e o desenvolvimento dos lactentes, por meio de revisão científica aprovada pela ANVISA. Por este motivo, a goma jataí é considerada um ingrediente e não um aditivo, motivo pelo qual não se aplica o limite estabelecido pela RDC 46/2011 para esta matéria prima.

Assim, a composição pertinente a adição da goma jataí no Aptamil Proexpert AR (Marca Danone) é permitida pela legislação vigente, segundo as atuais RDCs 43, 44 e 45 com o objetivo de atingir as necessidades especiais dos lactentes que possuem alterações gastrointestinais.

Outro ponto relevante é a recomendação da Diretriz Internacional do Comitê Científico da Comissão Europeia (2003), que prevê a quantidade máxima tolerável de goma jataí, sem demonstrar qualquer tipo de efeitos adversos, de até 1g/100mL em fórmulas para lactentes com regurgitação e/ou refluxo gastroesofágico. Aqui vale lembrar que a fórmula Aptamil Proexpert AR (Marca Danone) possui 0,4g/100mL de goma jataí em sua composição.

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS:

Com relação a segurança de uso do produto, Aptamil Proexpert AR vem sendo estudado e comercializado em diversos países há mais de 20



anos, inclusive com um estudo brasileiro de Laranjeira et al. (2014) que demonstrou segurança e eficácia do produto (Anexo I).

O referido estudo acima teve como objetivo comparar o tratamento clínico, evolução pântero-estatural e padrão das fezes de lactentes com refluxo gastroesofágico, em aleitamento materno exclusivo ou recebendo fórmula infantil antirregurgitação contendo goma jataí a uma concentração de 0,4g/100mL (Aptamil Proexpert AR – Marca Danone). O estudo concluiu que o uso do Aptamil Proexpert AR foi eficaz e segura, garantindo o crescimento adequado, com bom ganho pântero-estatural, não ocasionando sobrepeso, além de não interferir no padrão das evacuações.

Meunier et al (2014) realizaram um estudo de revisão aonde foram avaliadas mais de 400 crianças abaixo de 12 semanas de idade utilizando fórmula infantil contendo goma jataí (0,5g/100mL) e observam que a goma jataí tem um histórico seguro de uso de mais de 20 anos como espessante de fórmulas infantis, mostrando-se ser bem tolerada e não sendo associada com efeitos adversos evidentes em estudos pediátricos onde esta foi incluída em fórmulas anti-refluxo, nos níveis de 0,35 até 0,6 g/100mL, em lactentes nascidos a termo maiores ou menores de 12 semanas de vida.

Com base no exposto acima, reforçamos que o registro do produto Aptamil Proexpert AR (Marca Danone) na ANVISA encontra-se devidamente válido (Anexo III) e, portanto, não há que se falar em risco à saúde do consumidor pelo uso deste produto nem em desconformidade com a legislação vigente. Uma vez que tal registro foi submetido a avaliação de segurança e eficácia e de atendimento a legislação vigente pelo órgão competente através.

4- DO PODER DA ADMINISTRAÇÃO REVER SEUS ATOS

A súmula 473 do STF trata o seguinte:

“A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam 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.”

No caso em tela, os descritivos dos itens deverão ser alterados visando a efetivação do Princípios da Isonomia, Imparcialidade, Busca Pela Proposta Mais Vantajosa e Ampliação da Disputa.



5 – DO PEDIDO

Postas as questões fáticas, bem como aduzida e fundamentação jurídica, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

- 1- ALTERAR o descritivo do item 24 para: “Item 24 - Complemento alimentar lácteo para crianças, rico em vitaminas e minerais, com no mínimo 80% do prazo de validade. Apresentação: Lata de 350g a 400g. Sabores: variados. Cotar preço por quilo.”;
- 2- ACEITAR, no caso de vitória, o produto APTAMIL AR da Marca Danone referente ao Item 38 do Anexo I do Edital, com base nos estudos apresentados;
- 3- DETERMINAR a republicação do Edital, escoimado do vício, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme item 11.4 do Edital.

Nestes Termos

P. Deferimento

Eusébio-CE, 08 de junho de 2017.

Patrícia Lages Veras Normando

SÓCIA PROPRIETÁRIA

CNPJ – 18.545.564/0001-75

RESPOSTA DO SETOR TÉCNICO:

A Pregoeira consultou o setor técnico e vem prestar os seguintes esclarecimentos:

1 – O Setor Técnico se pronunciou da seguinte forma:



Em resposta ao pedido de impugnação apresentado pela empresa - PATRICIA LAGES VERAS NORMANDO – ME, informo que:

Em resposta à Empresa PATRICIA LAGES VERAS NORMANDO – ME, CNPJ: 185455640001-75, referente ao pedido de impugnação do edital Nº 26/2017, Nº Processo 23067-010860/2017-39, quanto ao item 38 – “Fórmula infantil anti-regurgitante para lactentes com composição específica para condições de refluxo gastro-esofágico, seguindo as recomendações pediátricas do Codex Alimentarius FAO/OMS, com no mínimo 80% do prazo de validade. Apresentação em lata de 400g. Apresentar preço por quilo.”, a qual ampara sua solicitação pelo fato do produto apresentado não seguir o Codex Alimentarius FAO/OMS.

Considerando que o Codex Alimentarius é um programa conjunto da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), criado em 1963, com o objetivo de estabelecer normas internacionais na área de alimentos, incluindo padrões, diretrizes e guias sobre Boas Práticas e de Avaliação de Segurança e Eficácia.

Considerando que seus principais objetivos são proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio entre os países e que apesar de os documentos do Codex Alimentarius serem de aplicação voluntária pelos membros, eles são utilizados em muitos casos como referências para a legislação nacional dos países.

Considerando que o Brasil é membro do Codex Alimentarius desde a década 70 e é um dos países da América Latina que tem maior tradição de participação nos trabalhos do programa.

A unidade de nutrição não acatará com a pedido de impugnação da Empresa PATRICIA LAGES VERAS NORMANDO – ME.

Esclarecemos que em relação ao pedido de impugnação do item 24, acataremos. Em virtude da urgência e para que o processo transcorra com celeridade, excluiremos do pregão citado, o item 24 e posteriormente solicitaremos sua aquisição.

DA RESPOSTA DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO:

Sendo assim, declaro improcedente o pedido de impugnação conforme parecer supracitado da Área Técnica.

Fortaleza, 09 de junho de 2016.

Izabel Janaina Barbosa da Silva
Pregoeira dos HU's da UFC/EBSERH
Unidade de Licitações

OBS: IMPRESSO DISPONÍVEL NO PROCESSO E ARQUIVO NO FORMATO PDF
DISPONÍVEL NO SITE www.huwc.ufc.br - Link Compra e Licitação – Licitações – Pregão Eletrônico 26/2017.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS
UNIDADE DE LICITAÇÕES



PREGÃO ELETRÔNICO 26/2017 – HUWC/UFC – PROCESSO: 23067.010860/2017-39