



Resposta a Impugnação

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS PARA A COMPOSIÇÃO DA MERENDA ESCOLAR A SER FORNECIDA NAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO DA REDE PÚBLICA MUNICIPAL, observadas as características e demais condições definidas neste Edital e em seus Anexos.

I - DA TEMPESTIVIDADE

A empresa **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Av. do Batel, 1230 – BBCSL509, Batel, Curitiba-PR 80420090, inscrita no CNPJ sob o nº 44.127.150/0001-36, apresentou a presente impugnação sendo a mesma **TEMPESTIVA** com fundamento na Lei Federal nº 14.133/2021.

Diante a tempestividade da impugnação, passa se a análise das alegações da impugnante.

II - DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Aduz a impugnante do Pregão Eletrônico nº 08/2024, tipo menor preço total por item, fazendo-o com fulcro na previsão legal da Lei n.º 14.133/2021 e demais princípios sobre a matéria, pelas razões de impugnação que seguem, desejando prevenir responsabilidades e acautelar interesses. Verifica-se no descritivo do **ITEM 10** do referido edital está restringindo a participação de maior número de participantes no certame senão vejamos, segundo seu descritivo:

ITEM 10 - 11266 - Fórmula infantil à base de aminoácidos livres. Fórmula infantil industrializado elementar para crianças desde o nascimento até 12 meses, com alergia ao leite de vaca e a outro alimentos ou com distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Em pó, sem sabor. Composta por 100% de aminoácidos livres e sintéticos e não alergênicos, óleos vegetais Suplementada com ácido araquidônico (ARA) e ácido docosahexaenoico (DHA). Isenta de ingredientes que contenha soja ou **traços de soja, isenta de lactose, frutose. Embalagem: lata de 400 ou 800g. Rotulagem deve atender a legislação específica.**





a) Da não alergenicidade do óleo de soja

Alega a empresa impugnante, de que 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 (Canada), 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.

Requerendo a suspensão da abertura dos trabalhos da comissão de licitação, declarando-se de consequência a nulidade dos atos editalícios já praticados, para que seja alterado o edital de forma a torná-lo legal;

ITEM 10 - 11266 - Fórmula infantil à base de aminoácidos livres. Fórmula infantil industrializado elementar para crianças desde o nascimento até 12 meses, com alergia ao leite de vaca e a outro alimentos ou com distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Em pó, sem sabor. Composta por 100% de aminoácidos livres e sintéticos e não alergênicos, óleos vegetais Suplementada com ácido araquidônico (ARA) e ácido docosahexaenoico (DHA). Isenta de ingredientes que contenha soja ou traços de soja, isenta de lactose, frutose. Embalagem: lata de 400 ou 800g. Rotulagem deve atender a legislação específica.

Sugestão a ser incluída:

Caso o produto contenha óleo de soja, apresentar laudo que comprove a isenção de traços de soja.

Tornando-se amplo, e por consequência o edital seja isonômico e facultar a livre concorrência, conforme sugestão abaixo, evitando o direcionamento e possibilitando a participação de maior número de fornecedores revertendo em compra racional e econômica, com documentos apensados fazendo prova





quanto às alegações apostadas;

III- DO MÉRITO

Após a análise técnica por(elas) nutricionista(s) da Secretaria da Educação, conforme resposta encaminhada por e-mail a Pregoeira e a CPL, em que foi apresentado parecer a respeito das razões da impugnante, o qual extraímos o texto:

O descritivo em questão exige que o produto seja isento de soja mas, alguns produtos apresentam em sua composição óleo de soja. Vale ressaltar que a parte alergênica da soja, seria a proteína. É importante mencionar, que os referidos produtos possuem laudo de segurança, os quais atestam total isenção de alérgenos no produto, o qual é formulado especialmente para atender lactentes e crianças que apresentam APLV e alergias múltiplas.

Para a escolha da fórmula, deve-se levar em consideração sua alergenicidade residual potencial, composição, custo, disponibilidade, aceitação e demonstração de sua eficácia clínica. Ainda, destacamos que o Departamento Científico de Nutrologia da Sociedade Brasileira de Pediatria também recomenda que durante o primeiro ano de vida, na impossibilidade do leite materno, seja oferecida uma fórmula infantil, que contenha os nutrientes mais próximos do adequado para o desenvolvimento saudável do lactente e ainda previna as doenças crônicas não transmissíveis do adulto, como obesidade, hipertensão arterial, arteriosclerose, diabetes mellitus.

FONTE PROTÉICA: A exclusão completa das proteínas do leite de vaca é a estratégia mais segura para o tratamento da alergia à proteína do leite de vaca. É necessária a prescrição de uma fórmula substituta que atenda todas as necessidades nutricionais do lactente ou da criança. Para a escolha da fórmula, deve-se levar em consideração sua alergenicidade residual potencial, composição, custo, disponibilidade, aceitação e demonstração de sua eficácia clínica.

Os recentes avanços tecnológicos relacionados à biologia molecular têm permitido o mapeamento dos epítomos dos alérgenos alimentares. Epítomo é a parte de um antígeno capaz de estimular resposta imunológica; podem ser classificados em lineares ou conformacionais, de acordo com sua estrutura terciária.

Em relação ao leite de vaca, a presença de anticorpos IgE para epítomos lineares ou sequenciais (caseínas) determina maior chance de persistência da alergia, enquanto que indivíduos com IgE para epítomos conformacionais (proteínas do soro) parecem tolerar volumes pequenos do alimento submetido ao cozimento ou hidrólise parcial.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM JESUS DOS PERDÕES

Rua Dom Duarte Leopoldo, 83 – Centro Fone: 4012-1000.

Atualmente, é possível mensurar também a IgE específica a diferentes frações proteicas do leite (componentes ou CRD— component resolved diagnosis), destacando-se a caseína, alfa- lactoalbumina, beta-lactoglobulina e soro-albumina bovina. A sensibilização a um componente traz informações adicionais: **gE para caseína em altos níveis associa-se a maior persistência do quadro clínico** enquanto que as proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina) estão mais relacionadas a história clínica mais efêmera e com sintomas mais leves.

Ressaltamos ainda que a caseína representa 80% do total das proteínas do leite de vaca, enquanto o soro do leite representa 20%. **Portanto, o objetivo global do tratamento nutricional é evitar o desencadeamento dos sintomas e o tratamento desta alergia consiste em exclusão do leite de vaca; a escolha de uma fórmula infantil adequada poderá proporcionar ao lactente um desenvolvimento saudável e satisfatório, sem apresentação de déficits nutricionais e intercorrências clínicas que prejudiquem e coloquem em risco, a saúde, o crescimento e pleno desenvolvimento infantil.**

Sabe-se ainda que no tratamento da APLV, a aceitação é de suma importância para melhora do estado nutricional dos pacientes. O sabor das fórmulas é a principal causa de rejeição ao tratamento pelos lactentes. **Os estudos comprovam uma ingestão diária 50% maior do hidrolisado do soro em relação ao hidrolisado da caseína. Isso repercute em maior recuperação nutricional, crescimento e desenvolvimentos adequados, remissão mais rápida dos sintomas. A ingestão inadequada da fórmula resultará em redução significativa de energia, cálcio e proteína.**

Desta forma, a melhor palatabilidade da fórmula extensamente hidrolisada do soro do leite já foi demonstrada cientificamente. Ratificando assim uma melhora do quadro clínico com crescimento e desenvolvimento adequado no período crítico que é a infância.

Há, portanto, evidências suficientes para justificar a adição de nucleotídeos às fórmulas para lactentes, não apenas por sua presença no leite humano, mas também pelos potenciais benefícios à saúde. Essa adição de nucleotídeos cumprem integralmente as exigências de composição estabelecidas nas Resoluções RDC 43, 44 e 45/2011, no *Codex Alimentarius* FAO/OMS38 e nas Diretrizes da Comissão Européia (2006/141/EC).





PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM JESUS DOS PERDÕES
Rua Dom Duarte Leopoldo, 83 – Centro Fone: 4012-1000.

Ainda, destacamos que o Departamento Científico de Nutrologia da Sociedade Brasileira de Pediatria também recomenda que durante o primeiro ano de vida, na impossibilidade do leite materno, seja oferecida uma fórmula infantil, que contenha os nutrientes mais próximos do adequado para o desenvolvimento saudável do lactente e ainda previna as doenças crônicas não transmissíveis do adulto, como obesidade, hipertensão arterial, arteriosclerose, diabetes mellitus.

SOJA: As fórmulas com proteína de soja não devem ser usadas no primeiro semestre de vida em função da possibilidade de reação à proteína da soja, pela possível redução na absorção de minerais e elementos traços (em função de seu conteúdo de fitatos) e, também, por conterem isoflavonas.

De acordo com a impugnação recebida, não há como a Empresa alegar em sua impugnação que houve direcionamento para uma marca específica, pois existem no mercado mais de um produto que atenda ao nosso descritivo, como é o caso do Neocate LCP da Danone e o Alfamino da Nestle, como exposto no próprio documento apresentado pela empresa.

Além do que de acordo com o artigo 41 da Lei 14133/2021 indica que em caráter excepcional a administração poderá indicar ou excluir marca ou modelo, tanto de produto ou serviços.

Assim, com relação ao item descrito no Termo de Referência, o produto deverá ser isento de soja, pois temos no município alunos alérgicos a proteína do leite de vaca e a soja. Sabemos que o óleo de soja em geral não contém proteína da soja, é apenas gordura, mas pode estar contaminada com a proteína da soja, o que pode causar sintomas aos alérgicos, **tanto que no próprio rótulo do produto apontado pela empresa aparece a observação de "alérgicos contém derivados de soja: óleo de soja (em anexo imagem do mesmo).**

Já a apresentação do laudo conforme alegado pela impugnante, de que a empresa comprove a isenção de traços de soja caso do produto que contenha óleo de soja, se torna inviável a nível de controle, pois seria necessário de que a empresa forneça tal laudo de todos os lotes que nos fornecerem a fim de garantir a segurança alimentar dos nossos alunos alérgicos.





IV. DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO

Desta forma, a impugnação apresentada pela empresa que demonstra o Registro ANVISA 674360001 descreve que **ALÉRGICOS CONTÉM DERIVADOS DE SOJA (OLÉO DE SOJA)** há impedimento para a concorrência do produto neste quesito.

Considerando, as alegações apresentada pela **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, ora impugnante, referente ao Pregão Eletrônico nº 08/2024, quanto aos pontos alegados, acolho e **INDEFIRO SUA IMPUGNAÇÃO**, dando assim a devida continuidade ao certame já com a data prevista para o dia 08/05/2024.

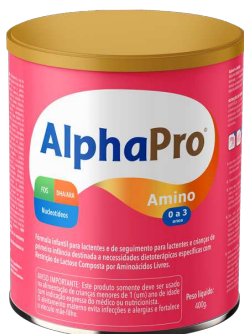
Bom Jesus dos Perdões, 07 de maio de 2024.

MARIANE DOS SANTOS

Pregoeira

CPL





AlphaPro[®] Amino

Comprar

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que, até o 6º mês de vida, o leite materno seja oferecido como fonte exclusiva de alimentação do bebê, podendo ser mantido como parte da alimentação de crianças até os 2 anos de idade ou mais.

AlphaPro Amino é uma fórmula infantil premium, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de 100% de aminoácidos livres.



100% de aminoácidos livres



Fabricado em ambiente seguro, e sob os mais rígidos controles de qualidade



Aprovado e Registrado pela ANVISA



+25.000 pacientes tratados



Formulação Premium

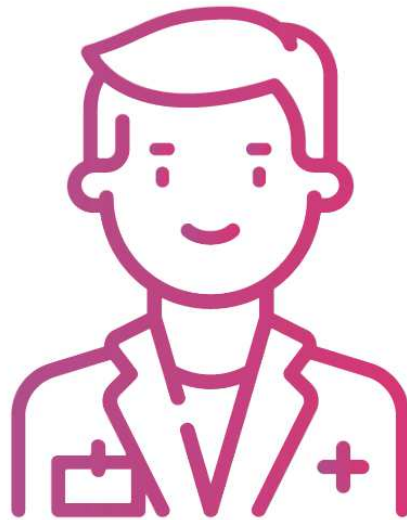


Baixa osmolaridade, facilita a digestão

Registrado



Recomendado por médicos



Ingredientes

Nucleotídeos

Favorecem o crescimento e maturidade do trato gastrointestinal.

Prebióticos

FOS, favorece o crescimento da microbiota intestinal e favorece a tolerabilidade.

100% Aminoácidos livres

Aminoácidos seguros e isentos de qualquer proteína ou traço de alérgenos.

Ferro Aminoquelado

Melhora a absorção e tolerância, favorece o desenvolvimento mental ideal.

DHA/ARA

Em concentrações similares ao leite materno, isento de qualquer alérgeno e/ou metais pesados.

Maltodextrina

Reduz a carga osmótica, favorecendo a digestão.

1 LATA



R\$ 159,00

OU EM ATÉ 3X SEM JUROS DE

R\$ 53,00

Comprar



RECOMENDAÇÃO DE USO

1. Lave bem as mãos. A preparação do produto deve ser realizada com as mãos higienizadas, em superfícies limpas e utilização de utensílios estéreis.
2. Ferva em água a mamadeira, bicos e utensílios por 5 minutos.
3. Ferver água potável até ebulição durante 1 minuto. Deixe esfriar por não mais que 30 minutos antes de preparar a fórmula. Como o tempo de esfriamento pode variar, certifique-se que a temperatura da água esteja acima de 70°C, pois o pó deverá ser misturado enquanto a água estiver quente.
4. Para evitar queimaduras, despeje cuidadosamente a quantidade de água desejada na mamadeira. Sempre utilize a colher-medida contida nesta embalagem. Encha a colher medida e nivele-a com o auxílio de uma faca limpa e seca. Manipule a mamadeira com cuidado. Adicione a quantidade de colheres-medida de acordo com a orientação do médico ou nutricionista ou conforme a tabela de alimentação.
5. Feche a mamadeira e agite-a até que o pó se dissolva completamente. Verifique a temperatura do produto no pulso antes de oferecer ao lactente a fim de evitar queimaduras. O ideal é que esteja em temperatura corporal. O produto deve ser consumido imediatamente após preparo, e, se houver necessidade de preparar com antecedência, armazenar em temperatura inferior à 5°C, por no máximo, 24 horas. Caso apresente alteração na sua aparência, cor, odor e sabor, o produto deverá ser descartado.

INGREDIENTES

Maltodextrina, óleo vegetal de coco, óleo vegetal de girassol, óleo vegetal de soja, óleo vegetal de palma, frutooligossacarídeos, L-leucina, acetato de L-lisina, L-glutamina, cloridrato de L-arginina, L-prolina, fosfato tricálcico, L-valina, ácido L-aspártico, L-isoileucina, L-glicina, L-treonina, L-fenilalanina, L-tirosina, L-serina, fosfato dibásico de potássio, L-histidina, L-alanina, amido de arroz, ácido araquidônico, ácido docosahexaenóico, L-cistina, L-triptofano, L-metionina, sulfato de magnésio, cloreto de potássio, bitartarato de colina, ácido N-pteril-L-glutâmico, ácido ascórbico, hidróxido de cálcio, hidróxido de sódio, bisglinato ferroso, taurina, sulfato de zinco, L-carnitina, citidina 5'-monofosfato, acetato de DL-tocoferol, palmitato de retinol, uridina 5'-monofosfato dissódico, adenosina 5'-monofosfato, colecalciferol, inosina

Nutriente Composição	Por 100 g	Por 100 kcal	Por porção*	Nutriente (Composição)	Por 100 g	Por 100 kcal	Por porção*
Conteúdo energético = kJ (kcal)	2003.90 477.12	420.00 100.00	288.58 68.71	Mioinositol (mg)	100.96	21.16	14.54
Proteína (g)	13.83	2.90	1.99	Ácido pantotênico (mg)	2.65	0.56	0.38
Gorduras (g das quais)	23.23	4.87	3.35	Colina (mg)	50.48	10.58	7.27
gorduras saturada (g)	10.80	2.26	1.56	Sódio (mg)	121.20	25.40	17.45
ácido linoléico (g)	2.45	0.51	0.35	Potasio (mg)	424.23	88.91	61.09
ácido alfa-linolénico (mg)	307.45	64.44	44.27	Calcio (mg)	464.62	97.38	66.91
ácido docosahexaenóico (DHA) (mg)	44.46	9.32	6.40	Cloro (mg)	292.93	61.40	42.18
ácido araquidónico (ARA) (mg)	44.46	9.32	6.40	Fósforo (mg)	343.41	71.98	49.45
triglicéridos de cadeia média (TCM)(g)	7.68	1.61	1.11	Magnésio (mg)	34.37	7.20	4.95
Hidratos de carbono (g dos quais)	52.17	10.93	7.51	Ferro (mg)	6.16	1.29	0.89
açúcares (g)	1.82	0.38	0.26	Zinco (mg)	5.07	1.06	0.73
Fibra dietética (g)	0.00	0.00	0.00	Cobre (µg)	383.85	80.45	55.27
Vitamina A (µg RE)	533.78	111.88	76.86	Iodo (µg)	47.50	9.96	6.84
Vitamina D (µg)	8.58	1.80	1.24	Manganês (µg)	383.47	80.37	55.22
Vitamina E (mg alfa-TE)	2.41	0.51	0.35	Selenio (µg)	11.09	2.32	1.60
Vitamina K (µg)	21.19	4.44	3.05	Taurina (mg)	30.00	6.29	4.32
Vitamina C (mg)	60.63	12.71	8.73	L-carnitina (mg)	9.00	1.89	1.30
Vitamina B1 (µg)	393.94	82.57	56.73	Fructooligosacarídeos (FOS) (g)	2.70	0.57	0.39
Vitamina B2 (µg)	606.06	127.02	87.27	Nucleotídeos (mg dos quais)	21.33	4.47	3.07
Vitamina B6 (µg)	525.19	110.08	75.63	5'-monofosfato de citidina (mg)	7.36	1.54	1.06
Vitamina B12 (µg)	1.28	0.27	0.18	5'-monofosfato de uridina (mg)	5.12	1.07	0.74
Ácido fólico (µg)	61.00	12.79	8.78	5'-monofosfato de adenosina (mg)	4.37	0.92	0.63
Niacina (mg)	4.55	0.95	0.66	5'-monofosfato de inosina (mg)	3.33	0.62	0.42
Biotina (µg)	26.26	5.50	3.78	5'-monofosfato de guanosina (mg)	1.66	0.31	0.21

Registro ANVISA: 674360001

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

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

Contato

Serviço de Atendimento ao Consumidor(SAC)

+55 (41) 4040-4429

contato@astramedicalbr.com

O leite materno é o melhor alimento para os lactentes e até o 6º mês deve ser oferecido como fonte exclusiva de alimentação, podendo ser mantido até os dois anos de idade ou mais. As gestantes e as mulheres que amamentam precisam ingerir uma dieta saudável e equilibrada. O uso de mamadeiras/bicos e chupetas pode dificultar o aleitamento materno, principalmente quando se deseja manter ou retornar à amamentação. O médico pediatra e/u nutricionista deve ser sempre consultado.

2021 AstraMedical Supply | Todos os Direitos Reservados | CNPJ: 44.127.150/0001-36



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F36B-A252-7EF2-44E4

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIANE DOS SANTOS (CPF 405.XXX.XXX-33) em 07/05/2024 09:01:51 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ✓ RAFAELY FERNANDA MARIANO (CPF 460.XXX.XXX-69) em 07/05/2024 09:07:47 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://bjperdoes.1doc.com.br/verificacao/F36B-A252-7EF2-44E4>