



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

**JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

**REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2024  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 171/2024**

O **MUNICÍPIO DE BORDA DA MATA** por intermédio do **PREFEITO MUNICIPAL**, neste ato representado pela Pregoeira, vem em razão da **IMPUGNAÇÃO** ao Ato Convocatório do Pregão Eletrônico em epígrafe, proposta pela licitante: **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Rua da Glória, 72 – Sala 204 – Condomínio Golden Business - Alto da Glória Curitiba – PR, CEP 80030-082, inscrita no CNPJ sob o nº 44.127.150/0001-36, apresentar as suas razões, para, ao final decidir, como segue:

**I - DO RELATÓRIO**

Trata-se da análise da **IMPUGNAÇÃO** ao ato convocatório do Pregão Eletrônico Nº 043/2024, cujo objeto é a contratação de empresa especializada para fornecimento de leites e suplementos nutricionais, objetivando a alteração do Edital conforme explanado a seguir, no mérito desta decisão.

**II. PRELIMINARMENTE - DA ADMISSIBILIDADE**

À análise preliminar cumpre a verificação dos requisitos formais para apresentação da presente impugnação.

Nesta verifica-se que atende plenamente à exigência do Edital. A impugnação foi apresentada no dia 02 de agosto de 2024, sendo que a sessão de licitação está agendada para a data de 07/08/2024, portanto, a mesma foi apresentada em conformidade com a exigência da Lei 14.133/2021.

Sendo assim, atendidos os pressupostos de admissibilidade de interposição da presente impugnação, quais sejam legitimidade ad causam, possibilidade jurídica do pedido, interesse de agir, tempestividade e inconformismo da empresa insurgente, este Pregoeiro tomou conhecimento, para à luz dos preceitos legais, analisar os fundamentos aduzidos pela impugnante, senão vejamos.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA ESTADO DE MINAS GERAIS

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

### **III – SÍNTESE DAS RAZÕES APRESENTADAS PELA IMPUGNANTE**

#### **“a) Do não atendimento ao edital do produto NEOCATE LCP® no quesito segurança.**

*Primeiramente esclarecemos que todas as afirmações e informações trazidas são baseadas em argumentos provenientes de estudos científicos recentes.*

*Os números em sobrescrito após cada frase indicam a fonte científica da informação na qual o argumento se baseia, de modo que estamos apenas transcrevendo os fatos para o presente documento.*

*Seis estudos recentes (de 2017 a 2021) realizados por equipes médicas independentes de universidades e centros de pesquisa importantes de diferentes países como Yale University School of Medicine (EUA), Universidade Federal de São Paulo (Brasil), Centro de Investigaciones Endocrinológicas “Dr. César Bergadá” (Argentina), University of Southampton (Reino Unido) entre outras, sendo um deles com mais de 50 pacientes infantis<sup>1</sup>, mostram relação do uso de Neocate® a casos de hipofosfatemia (deficiência de fosfato) em pacientes com uso prolongado do produto, em algumas situações levando a raquitismo hipofostalêmico, fraturas espontâneas e ossos quebrados em*

*bebês e crianças.<sup>1-6</sup> Tal fenômeno somente foi reportado pela literatura científica durante a utilização de Neocate®, não tendo ocorrido com outras fórmulas elementares até o momento.<sup>5</sup>*

*No estudo realizado por Ang, K.H. e colaboradores<sup>5</sup> na Universidade de Yale nos EUA, o paciente acompanhado no trabalho em uso de Neocate® foi diagnosticado com raquitismo hipofostalêmico devido à hipofosfatemia gerada pela baixa absorção de fosfato no trato gastrointestinal. É importante ressaltar que, neste estudo, a única ação para a correção dos níveis de fosfato do paciente foi a troca da alimentação do paciente por uma fórmula elementar de outra marca (no caso Elecare – Abbott). Após a substituição do Neocate® o paciente apresentou uma correção evidente dos níveis de fosfato em 3 semanas (cessando a hipofosfatemia), tendo sido decidido pelos médicos responsáveis a permanência do uso da fórmula elementar de marca alternativa em definitivo.<sup>5</sup> Outro estudo, feito por González-Ballesteros L. e colaboradores na Universidade de Yale (EUA), também traz relatos semelhantes de crianças usuárias de Neocate® nos quais apenas a troca de Neocate® por outra fórmula elementar resultou no fim da hipofosfatemia (sem necessidade de suplementação).*

*Cabe destacar que a Support do Brasil, não realiza nenhum alerta do tipo em seu website, e tenta de todas as formas descredibilizar os estudos apresentados, porém vale trazer que os pesquisadores Thomas O. Carpenter e Linda Casey prestaram serviços de consultoria para Nutricia, América do Norte, conforme declarado no estudo.*

*Akhtar Ali S e colaboradores<sup>3</sup>, os quais descreveram dois casos de hipofosfatemia secundária ao uso de Neocate® no Hospital Infantil de Los Angeles (Children’s Hospital Los Angeles - CHLA) - EUA, pontuam a*



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

*importância de um acompanhamento clínico da saúde óssea de pacientes em uso de Neocate® para eventual suplementação de fosfato caso necessário. Ademais, existe um risco associado à suplementação de fosfato (ação necessária para corrigir a hipofosfatemia potencialmente causada pelo uso de Neocate®), que pode causar hipocalcemia severa conforme descrito em estudos clínicos.1,3,7*

*Quando em recente processo licitatório a empresa Support Produtos Nutricioanis LTDA, representante do produto Neocate® no Brasil foi questionada acerca dos estudos científicos que demonstram os riscos associados ao uso de Neocate® e casos de hipofosfatemia, se limitou a responder em peça de contra-recurso:*

*“... Já ao abordar que o produto NEOCATE LCP® possa causar hipofosfatemia, todas as análises retrospectivas não encontraram nenhuma ligação causal entre o uso de NEOCATE LCP® e o desenvolvimento da hipofosfatemia. Ainda segunda empresa SUPPORT “um grupo de experts independentes, incluindo dois dos médicos que participaram do estudo publicado, revisaram os casos apresentados em detalhes.*

*Concluiu-se que os pacientes envolvidos apresentavam diversos diagnósticos e complexidades, muitos com histórico de prematuridade. Todos os casos foram manejados com sucesso após o diagnóstico.”*

*A suposta revisão mencionada acima não se encontra disponível nos veículos de comunicação comumente utilizados no meio científico, denotando que não houve uma revisão oficial dos médicos envolvidos nos estudos com relação aos fatos relatados conforme afirmado pela SUPPORT.*

*Deste modo, para efeito de transparência com a administração pública, seria importante a SUPPORT trazer à luz a revisão destes médicos. Caso contrário, as únicas evidências científicas reais que temos são as que aqui apresentamos, denotando a potencial relação de causalidade entre Neocate e hipofosfatemia, evidências estas baseadas em estudos de casos reais publicadas em revistas científicas de peso.*

*A fabricante de Neocate, Danone, também não conseguiu provar que não há associação.*

*Foram identificados somente dois estudos científicos<sup>8,9</sup>, patrocinados pela própria Danone Nutricia Research, que demonstraram um nível de absorção de fosfato semelhante entre Neocate® e outras fórmulas elementares.*

*No entanto, tais estudos, diferentemente dos estudos que associam Neocate a hipofosfatemia, não foram realizados em ambiente de vida real, ou seja, utilizaram modelos para mimetizar a situação encontrada na realidade (um estudo estudou adultos saudáveis e outro analisou um modelo em camundongos).*

*Estes dois estudos não são capazes de mimetizar 100% da complexidade observada na vida real no qual a utilização da fórmula elementar ocorre em lactentes, muitos deles prematuros e com outras patologias associadas (fatores que tornam a escolha da fórmula elementar ainda mais sensível).*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA ESTADO DE MINAS GERAIS

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

*Deste modo, estes estudos com baixo nível de evidência científica (pois não mimetizam a vida real) não foram capazes de provar que não há associação entre a hipofosfatemia e o uso de Neocate.*

*Quando a empresa SUPPORT afirma que não há causalidade entre o uso de Neocate® e hipofosfatemia, **esquece de mencionar** todos os **trabalhos realizados no Brasil e no exterior** que **sugerem** sim esta **causalidade**, detalhada nesta peça recursal.*

*Ainda cabe destacar que, como é citado pela própria empresa SUPPORT “Todos os casos foram manejados com sucesso após o diagnóstico.”*

*Ora, o manejo dos casos foi pela substituição de Neocate por outra fórmula elementar, assim como ocorreu no estudo realizado por Ang, K.H. e colaboradores<sup>5</sup> na Universidade de Yale e nos EUA?*

*Além disso a SUPPORT afirma que os casos de hipofosfatemia ocorrerem em crianças com histórico de prematuridade e “diagnósticos complexos”, ora, este são os pacientes atendidos por fórmulas para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, assim como exige o descritivo do edital.*

*Cabe destacar que a referência para monitorização do perfil ósseo: Vitamina D, PTH, fosfato, cálcio e fosfatase alcalina(ALP) tem como referência o estudo publicado por González-Ballesteros L. e colaboradores na Universidade de Yale (EUA), que trouxe relatos de hipofosfatemia de crianças usuárias de Neocate® nos quais apenas a troca de Neocate® por outra fórmula elementar de marca distinta, resultou no fim da hipofosfatemia (sem necessidade de suplementação).*

*Ora, segundo orienta a Support Portugal, para que o paciente faça um uso seguro do produto Neocate é necessário monitorar todo o perfil de micronutrientes, 6 meses após a utilização do produto e a cada 4 meses, caso continue a utilização, além do risco associado na utilização do produto, o custo para o órgão público deve ser cálculo, o custo-benefício versus o risco na utilização do produto deve ser computado.*

*Este respeitado órgão público, realiza o monitoramento de micronutrientes em pacientes que já utilizam o produto Neocate LCP?*

*Tais relatos também ocorreram no Brasil. Médicos pesquisadores da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) reportaram caso de raquitismo hipofosfatêmico associado ao uso de fórmula elementar.<sup>6</sup>*

*A fabricante de Neocate® confirma os casos de hipofosfatemia e pontua em sua defesa que os casos aconteceram em crianças que apresentavam outras comorbidades como justificativa em potencial. Porém, é importante salientar que a literatura científica diz que crianças com alergia ao leite de vaca, portanto candidatas a utilização de fórmulas elementares, apresentam maior índice de outras comorbidades quando em comparação a crianças sem tal alergia (aumento de 62% de problemas gastrointestinais)<sup>10</sup>. A partir deste fato científico é possível inferir que há um risco aumentado da população infantil alvo do tratamento com fórmulas alimentares ter alguma comorbidade que, em combinação com o uso de Neocate®, leve à hipofosfatemia e patologias*



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

*decorrentes. Assim, mesmo levando em consideração que tais comorbidades são mais raras, suas ocorrências não devem ser menosprezadas, pressupondo-se ser mais cautelosa a utilização de outras marcas de fórmulas elementares no caso de pacientes com comorbidades associadas à alergia ao leite de vaca.*

*Eventos de raquitismo levado pela hipofosfatemia causada por Neocate® também alarmam pessoas na esfera civil. Nos Estados Unidos da América diversas associações de consumidores e pacientes buscam através de ações judiciais o reparo de danos e sequelas causadas pelo uso de Neocate®. (<https://fightforvictims.com/product-liability/Neocate-lawsuit/>, <https://www.emlawoffices.com/blog/Neocate-baby-formula-lawsuits>).*

*Tendo estudos científicos baseados em fatos como base, o risco associado na utilização de Neocate® devido à possibilidade de crianças que o utilizam desenvolverem hipofosfatemia e comorbidades associadas como raquitismo e problemas nos ossos deve ser evitado por esta administração.*

*Causou surpresa, que em recente apresentação de contra-razões em processo licitatório da Prefeitura do Recife, a empresa CENUTRI, distribuidora dos produtos da Danone na região, em defesa do produto Neocate, não apresentou nenhuma evidência científica para contestar os fatos científicos aqui apresentados, e somente afirmou que o produto é seguro pois está a mais de 23 anos no mercado, e que os estudos não têm um nível de evidência alto para seus padrões, mesmo sendo realizado pelas mais respeitadas universidades do mundo, como se estes argumento pudessem relativizar os problemas técnicos apresentados pelo produto NEOCATE LCP® segundos os estudos clínicos apresentados.*

*Desse modo, a escolha de fórmulas elementares de outros fornecedores, como o Puramino®, AminoMed®, Alfamino® e AlphaPro Amino® sob os quais não pesam evidências científicas desabonadoras, é favorável aos pacientes e ao interesse público.”*

Solicita que a Pregoeira retifique o edital para alteração do descritivo.

**IV - DO JULGAMENTO**

**QUANTO AO MÉRITO:**

Inicialmente, vale esclarecer que a licitação é um procedimento administrativo destinado à seleção da melhor proposta dentre as apresentadas por aqueles que desejam contratar com a Administração Pública, para atender aos interesses públicos.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

Destina-se o procedimento licitatório a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, devendo ser 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.

Insurge a Impugnante em face do edital em epígrafe, para que altere o descritivo para que não seja indicado o produto NEOCATE.

Ressalta-se que o questionamento ora imprimido pela impugnante já foi objeto de recurso e posicionamento por parte dos nutricionistas do município que na ocasião manifestaram nos seguintes termos:

*“RESPOSTA RECURSO ADMINISTRATIVO - P.E. N.º 087/2023*

*Visto que não houve uma boa aceitabilidade da formula AlphaPro Amino, pelas crianças de nosso município. Uma vez que o produto foi licitado (ano 2022), realizadas três compras e distribuído à demanda necessitada. Obtivemos várias reclamações pelos pais que receberam (sobre a não aceitabilidade das crianças). E um caso em especial onde o responsável alega que o pediatra de seu filho, suspendeu o uso da formula devido conter soja em sua composição.*

*Devido a isto, cominou na realização de um novo processo de licitação onde solicitamos o Neocate LCP, devido boa aceitação de nossa demanda, e assegurando o benefício nutricional do paciente.*

*Atenciosamente,*

*Allan Silvério B. da Silva  
Nutricionista CRN9-6638*

*Priscila Aparecida Candido da Silva  
CRN9 20620”*

Vale destacar que, por tratar-se de produto de distribuição gratuita a pacientes que utilizam como suplemento alimentar com recomendação médica, esta Pregoeira não opinará sobre as questões técnicas atinentes ao produto a ser adquirido pelo município.

Corroborando com o já manifestado anteriormente, posicionou-se o Assistente Social da Saúde, Sr. Elias Eduardo Ferreira, sobre a presente impugnação, conforme segue:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

*“Sobre a impugnação tenho a informar que é recorrente impugnações por esta empresa nos editais de licitação de fórmulas infantis. Em anos anteriores a empresa também fez questionamentos para o mesmo item.*

*Em relação ao item que ela questiona temos a informar que seguimos prescrições médicas, e por mais que a empresa apresente a impugnação com as justificativas mencionadas a referida fórmula continua sendo prescrita por pediatras do município bem como por outros, conforme as últimas prescrições em anexo.*

*Em pesquisa verifica-se que a fórmula tem sido utilizada de referência em muitas licitações pelo Brasil e diversos municípios fornecem a referida fórmula para atender prescrições médicas, bem como ordens judiciais.*

*Se existem estudos informando sobre possíveis patologias decorrentes do uso de Neocat LCP, não deveriam os médicos serem orientados a não prescreverem?*

*Do ponto de vista da secretaria de saúde não nos é viável restringir a participação deste item, pois conforme dito estamos respaldados em prescrições médicas (anexo) e atualmente temos 4 pacientes que fazem uso da referida fórmula e já estão adaptadas com ela e que qualquer modificação depende do critério médico.*

*Outro ponto, o produto encontra-se registrado na ANVISA.*

*Att.*

*Elias”*

De mais a mais, no país possuímos órgão para regulamentação e fiscalização do referido produto licitado que é a ANVISA, não cabendo ao município imiscuir-se no mérito da aprovação do produto pelo referido órgão.

O produto questionado encontra-se registrado sob o número 659300004, Processo número 25351.621278/2020-18, data do registro 22/02/2021 e vigência até 02/2026, portanto, apto para comercialização e utilização por pacientes.

Por fim, não cabe ao município interferir na prescrição médica cabendo ao profissional de saúde o livre convencimento sobre o tratamento adequado ao paciente, respondendo por ele sob as penas da lei.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

Por tanto, fundamentado no posicionamento técnico dos responsáveis do município, entendemos que não assiste razão a impugnação formulado pela empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES.

**V – DA DECISÃO**

Em referência aos fatos expostos e da análise ao item impugnado, o Pregoeiro, no uso de suas atribuições e em obediência a Lei nº 14.133/2021, bem como, em respeito aos princípios licitatórios, **DECIDE** que:

**PRELIMINARMENTE, a Impugnação ao Edital** do Pregão Eletrônico N° **043/2024**, formulada pela empresa: ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES, por ter sido protocolada no prazo legal, foi **CONHECIDA** como **TEMPESTIVA**;

**NO MÉRITO**, analisadas as argumentações apresentadas pela Impugnante, após ouvido a responsável pela odontologia do município que manifestou tecnicamente, decide a Pregoeira, no sentido de manter os termos do Instrumento Convocatório do Pregão Eletrônico **043/2024**, sendo então motivo suficiente para o **INDEFERIMENTO** da Impugnação interposta.

Ressalte-se, ainda, que foram resguardados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, do julgamento objetivo, da finalidade, portanto, respeitadas as normas que regem a modalidade em comento.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

Diante do exposto, por via de consequência, conhecemos da presente **IMPUGNAÇÃO**, para no mérito **NEGAR PROVIMENTO** quanto as alegações argüidas.

É como opinamos.

Borda da Mata, 06 de agosto de 2024.

Carolina Mendes Trotta

Pregoeira

De acordo:

---

Carlos Antonio de Magalhães Cadan

Assessor Jurídico Municipal – OAB/MG 176.206



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

PRAÇA ANTÔNIO MEGALE, 86, CENTRO, BORDA DA MATA-MG  
CEP: 37.564-000 - TEL: (35) 3445-4900 – 3445-4902  
E-MAIL: [licitacao@bordadamata.mg.gov.br](mailto:licitacao@bordadamata.mg.gov.br)

**DESPACHO:**

Diante de todo o exposto pela responsável pela Assistência Social da Saúde, pela pregoeira, e, em observância aos Princípios Basilares da Licitação, e à legislação de regência, DECIDO pela **IMPROCEDÊNCIA** da impugnação interposto no Processo nº 0171/2024, Pregão Eletrônico nº 043/2024, pela empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES mantendo a decisão da Pregoeira de forma que seja mantido os termos previamente estabelecidos no edital para prosseguir do certame.

Borda da Mata, 06 de agosto de 2024.

**Afonso Raimundo de Souza**

**Prefeito Municipal**