

ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA/MG

A/C: Sr. Pregoeiro e equipe de apoio;

Assunto: Impugnação do edital do Pregão Eletrônico nº 043/2024.

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, via de seu bastante procurador, vem à digna presença de Vossa Senhoria para com o devido respeito e acatamento apresentar.

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Do Pregão Eletrônico nº 043/2024, 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.

Recebido e processado a presente impugnação, com as devidas razões a ele adunadas, requer a concessão do efeito suspensivo, com base no edital, bem como a retificação da decisão do (a) nobre pregoeiro (a). Todavia, caso não seja este o entendimento, requer o encaminhamento dos autos para a autoridade superior nos termos da lei.

Nestes Termos, Pede Deferimento.

Com cópia para o Egrégio Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais.

Curitiba-PR, 02 de agosto de 2024.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

José Henrique Carnevali Única

Representante Legal

RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

Ilmo. (a) Sr. (a) Pregoeiro (a) Nobre Julgador (a),
Inicialmente veja-se que a legitimidade da Impugnante decorre da sua condição de licitante interessada e especialmente por tratar-se de distribuidora de medicamentos e produtos para nutrição clínica a qual, por força de Lei, exerce serviço de utilidade pública, incumbindo-lhes garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até a sua dispensa final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

A Impugnante é distribuidora de medicamentos e produtos para nutrição clínica, interessada em participar do certame e ser contratada por esta Administração para fornecê-los, possuindo qualificação necessária para cadastrar-se como fornecedora da Administração Pública.

Interessada em servir a esta Administração Pública a Impugnante, verificando a concorrência em epígrafe, constatou no mesmo, irregularidades capazes de afastar concorrentes, que como a Impugnante, têm condições de atender à Administração, mas que certamente ficarão excluídos da participação, em flagrante afronta aos princípios básicos da Licitação previstos pelo Art. 3º da Lei 14.133/2021.

O edital de Licitação ora impugnado apresenta-se eivado de vícios que impedem a realização com equidade do objetivo do procedimento licitatório em questão, considerando ser questionável em razão dos princípios da legalidade, isonomia e economicidade, impedindo assim a concorrência, e a aquisição do produto da forma mais benéfica à Administração Pública.

O procedimento licitatório é ato administrativo formal, daí em se observando incongruências do edital em relação à Lei, deve aquele adequar-se, sob pena de nulidade a ser decretada pelo Poder Judiciário. Assim passamos à sua impugnação específica, para que não se alegue no futuro que nos calamos face às ilegalidades observadas no edital, e para que nosso silêncio não seja usado como beneplácito para o direcionamento da licitação tornando-se obstáculo insuperável à realização de uma licitação justa e equitativa.

1 - DO PRAZO DA IMPUGNAÇÃO

Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do Pregão.

2 - DOS FATOS

A Impugnante é distribuidora de produtos para nutrição clínica, desenvolvendo suas atividades através de participação em licitações públicas, pautando-se em ílibada conduta, caracterizada por verdade, lealdade e seriedade, combinadas com bons preços e entregas pontuais, atuando como auxiliar da política constitucional de garantia às ações para a promoção da saúde, cônica da responsabilidade decorrente do caráter de relevância pública de sua atividade de distribuição de medicamentos.

Ocorre que ao verificarmos o descritivo do edital, pode permitir a participação de produtos que podem causar efeitos adversos graves, e que devem ser evitados por esta administração a fim de garantir a saúde dos usuários desta categoria de produtos.

ITEM 16 - Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças na primeira infância, para atender necessidades dietoterápicas específicas, com restrição a lactose e a base de aminoácidos livres. Nutricionalmente completa, isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose e ingredientes de origem animal. Fórmula com 100% aminoácidos livres e sintéticos. Isenta de glúten e componentes derivados de soja. Deve conter ARA e DHA. Para uso de 0 a 3 anos. Lata com no mínimo 400gr.

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 infantis¹, 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.¹⁻⁶ Tal fenômeno somente foi reportado pela literatura científica durante a utilização de Neocate®, não tendo ocorrido com outras fórmulas elementares até o momento.⁵



Full Length Article

Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children

[Luisa F. Gonzalez Ballesteros](#)^a, [Nina S. Ma](#)^b, [Rebecca J. Gordon](#)^c, [Leanne Ward](#)^d, [Philippe Backeljauw](#)^e, [Halley Wasserman](#)^e, [David R. Weber](#)^f, [Linda A. DiMeglio](#)^g, [Julie Gagne](#)^h, [Robert Stein](#)ⁱ, [Declan Cody](#)^j, [Kimber Simmons](#)^k, [Paul Zimakas](#)^l, [Lisa Swartz Topor](#)^{m n}, [Sungeeta Agrawal](#)^{m n}, [Andrew Calabria](#)^o, [Peter Tebben](#)^p, [Ruth Faircloth](#)^q, [Erik A. Imel](#)^g, [Linda Casey](#)^r¹...[Thomas O. Carpenter](#)^a¹  

Presentación de casos clínicos

Arch Argent Pediatr 2021;119(1):e49-e53 / e49

Raquitismo vinculado al uso de fórmulas elementales: Reporte de caso

Rickets associated to the use of elemental formula: A case report

Dr. Sebastián Castro^a, Dr. Carlos Velasco Suárez^b, Dra. Ana Vieites^a, Dr. Ignacio Bergadú^a y Dr. Hamilton Cassinelli^a

No estudo realizado por Ang, K.H. e colaboradores⁵ 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.⁵ 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 colaboradores³, 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 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}



[Home](#) > [Osteoporosis International](#) > [Article](#)

Case Report | [Published: 29 May 2019](#)

Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate[®] use

[S. Akhtar Ali](#), [A. Mathalikunnel](#), [V. Bhardwaj](#), [M. Braskett](#) & [P. Pitukcheewanont](#)

[Osteoporosis International](#) **30**, 1887–1891 (2019) | [Cite this article](#)

644 Accesses | **9** Citations | **6** Altmetric | [Metrics](#)

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 científicos⁹, 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).

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 colaboradores⁵ 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, estes 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.

Desse modo, a existência de recorrentes relatos de hipofosfatemia em usuários de Neocate® é uma preocupação real, tão real e preocupante que a Nutricia Portugal, recomenda a monitorização dos pacientes em uso com o Neocate LCP, conforme o guia de monitorização de micronutrientes elaborado pela empresa, conforme apresentado abaixo:

Guia de monitorização de micronutrientes em crianças com diagnósticos múltiplos e complexos que estejam a tomar uma fórmula elementar

As crianças que tenham iniciado a toma com fórmula elementar, à base de aminoácidos livres, requerem uma monitorização regular, sendo essencial uma revisão e acompanhamento para assegurar que recebem uma nutrição adequada.¹ As fórmulas nutricionais à base de aminoácidos livres são nutricionalmente completas e a sua composição está em linha com a legislação vigente para alimentos para fins medicinais específicos. Não obstante, é importante monitorizar regularmente o estado nutricional destes pacientes, porque as necessidades nutricionais podem alterar-se (ex.: alterações da condição clínica). A monitorização pode incluir uma revisão da ingestão alimentar e das necessidades nutricionais, parâmetros antropométricos, avaliação dos sintomas e estado dos micronutrientes.¹ Este documento revê apenas a monitorização de micronutrientes em crianças que estão a tomar fórmula elementar como única fonte de alimentação e apresentação diagnósticos múltiplos e complexos.

Guia de monitorização

Os níveis séricos de micronutrientes, particularmente do fósforo, devem ser monitorizados sistematicamente pela equipa médica quando as fórmulas elementares (como Neocate) são utilizadas como única ou principal fonte de alimentação, para pacientes com doenças sistémicas complexas que incluam diagnósticos múltiplos e doença intestinal, especialmente se forem administradas por sonda e/ou apresentem história de prematuridade*. As fórmulas Neocate estão destinadas para utilização sob supervisão médica**

* Uma revisão retrospectiva identificou casos clínicos de pacientes com única ou principal fonte de alimentação e com diagnósticos relativos a múltiplos sistemas, incluindo anomalias congénitas gastrointestinais e cirurgias gastrointestinais (tal como enterocolite necrosante, atresia esofágica, fistula traqueoesofágica); doenças neurológicas (como convulsões, hemorragia intraventricular, hidrocefalia); respiratórias (doença pulmonar, traqueostomia, aspiração); cardíaca (doença cardíaca congénita); e outras condições sistémicas, frequentemente em associação com a administração por sonda e/ou história de prematuridade.

** Neocate é uma fórmula em pó à base de aminoácidos para a satisfação das necessidades nutricionais de pacientes com alergia ao leite de vaca, intolerância proteica múltipla e outras patologias em que seja indicado uma dieta à base de aminoácidos.

Porque se deve monitorizar estas crianças?

As crianças com doenças sistémicas complexas que que incluam diagnósticos múltiplos e doença intestinal podem apresentar um aumento de perdas nutricionais, capacidade de absorção reduzida e/ou maior necessidade de micronutrientes.^{2,3,4}

- Pode ser difícil identificar o perfil de micronutrientes destas crianças apenas através do cálculo da ingestão alimentar, pelo que os parâmetros sanguíneos podem apresentar grande utilidade.⁵

Que micronutrientes devem ser monitorizados?

	6 meses após o início da toma da fórmula elementar	Continuação da toma da fórmula elementar, revisão periódica
Perfil férrico: Hemograma completo e ferritina ⁶	4	4
Perfil ósseo: Vitamina D, Hormona da paratiróide (PTH), fosfato, cálcio e fosfatase alcalina (ALP) ^{2,7}	4	4
Sódio, Potássio, Magnésio ⁷	4	4
Zinco ⁷		4
Selénio ^{3,7}		4

A monitorização pode ocorrer de forma mais frequente ou precoce caso se verifique uma condição clínica que a justifique, ou um perfil de micronutrientes instável.

Referências:

1. Shaw V (2014). Clinical Paediatric Dietetics. Wiley, 282-307.
2. Gonzalez-Ballesteros L, F., N. S. Ma, R. J. Gordon, L. Ward, P. Becka[unintelligible], H. Wasserman, et al. 2017. Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children. Bone 97:287-292.
3. Ojuewo A, Keith LSerum. The serum concentrations of zinc, copper and selenium in children with inflammatory bowel disease. Central Afr J Med 2002; 48(9-10):116-9).
4. Yang CF, Duro D, Zurakowski D, Lee M, Jakic T, Duggan C. High prevalence of multiple micronutrient deficiencies in children with intestinal failure: a longitudinal study. J Pediatr. 2011;159:38-44.
5. Meyer R, De KC, Dzlubak R, Skrapac AK, Godwin H, Reeve K, et al. A practical approach to vitamin and mineral supplementation in food allergic children. Clin Transl Allergy. 2015;5:11.
6. Ekunno N, Mursayac K, Pelletier A, Wilkins T. Eosinophilic gastroenteritis presenting with severe anemia and near syncope. J Am Board Fam Med. 2012;25:913-918. 7. BAPEN Enteral Feed Monitoring 2016 available from: www.bapen.org.uk/nutrition-support/enteral-nutrition/enteral-feed-monitoring
7. BAPEN Enteral Feed Monitoring 2016 available from: www.bapen.org.uk/nutrition-support/enteral-nutrition/enteral-feed-monitoring



NUTRICIA
Advanced Medical Nutrition

Para mais informações, contacte-nos através da
Linha Verde 800 206 799 ou através do e-mail
nutricia.portugal@nutricia.com

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.⁶

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)¹⁰. 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 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.



EISBROUCH MARSH
LLC

2013425545

[Text us! 201-503-6314](tel:201-503-6314)

[ABOUT](#)

[PRACTICE AREAS](#)

[VERDICTS & SETTLEMENTS](#)

[REVIEWS](#)

[BLOG](#)

[CONTACT](#)



Neocate® Baby Formula Lawsuits

Accepting Clients Throughout New Jersey Including Hackensack, Bergen County, Newark & Essex County

Request A Free
Consultation
[2013425545](tel:2013425545)

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.

Ora, o fato de o produto estar a 23 anos no mercado não pode ser um manto que confere qualidade ilibada, há diversos relatos de outros problemas de qualidade relacionados ao produto Neocate LCP® além da hipofosfatemia como elencados abaixo:

Neocate LCP®	Danone Nutricia	ANVISA suspende a comercialização do produto por contaminação por salmonela
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Recall pois em seu processo de mistura, houve um erro na concentração de proteína.
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o produto pode causar hipofosfatemia
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o xarope de milho presente em Neocate LCP®, afeta o paladar infantil, culminando em dietas mais pobres em variedade e qualidade.
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o xarope de milho presente em Neocate LCP® altera a composição microbiana do intestino.

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.

3 - DO DIREITO

Resta que a descrição implícita do fornecedor, relativamente ao produto a ser fornecido, traz prejuízos ao caráter competitivo, exigível pelo procedimento licitatório, pelos incisos I, II, III e IV do § 1º do artigo 11º da Lei 14.133, que assim dispõe:

“Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos: I – assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto; II – assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição; III – evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos; IV – incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.”

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.

O mestre Adilson Abreu Dallari em sua obra Aspectos Jurídicos da Licitação com relação à elaboração dos editais afirma “que o essencial é que não se incluam cláusulas de favorecimentos ou de discriminação em favor ou contra determinados interessados.” E mais adiante à página 107, o ilustre autor continua:

“O edital é um instrumento de chamamento, e deve servir para trazer pessoas, e não para impedir que pessoas que efetivamente poderiam contratar se afastem da licitação. O edital não pode conter cláusulas que representem barreiras impeditivas de participação no procedimento, a quem realmente tem condições de participar ou a quem realmente esteja disposto a se instrumentar para participar” (grifamos)

Assim temos que o edital não está atendendo ao princípio constitucional da isonomia para selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando que a exigência em comento não pode ser considerada relevante para a Administração.

O princípio da isonomia é o fundamento conceitual da licitação pública. Se o princípio da isonomia não é devidamente considerado, não há licitação pública. Trata-se de um elemento inafastável. O desrespeito à isonomia acarreta automaticamente a desconfiguração do interesse público.

Conforme Toshio Mukai, "O Poder Público está sujeito ao dever de licitar (cotejar, comparar produtos ou ofertas). Este dever está assentado na obtenção de duas finalidades: uma econômica (maior vantagem para a Administração) e outra isonômica (oferecer iguais oportunidades aos particulares que possam fornecer serviços, obras e bens à Administração Pública".

Portanto, deverá ser selecionada a proposta mais vantajosa e respeitados os princípios norteadores do sistema jurídico, sem excluir preliminarmente qualquer interessado, usando de razoabilidade e proporcionalidade, observando o princípio da isonomia simultânea e conjuntamente com a seleção da proposta mais vantajosa (interesse público). Não se pode privilegiar um desses dois fins como absoluto, conforme entendem nossos melhores doutrinadores.

O cerne da licitação está em conciliar esses dois extremos. A virtude não admite que se sacrifique nem um nem outro. Assim, conforme Juarez Freitas: "O administrador público, dito de outra maneira, está obrigado a sacrificar o mínimo para preservar o máximo de direitos".

4 - DOS PEDIDOS

ISTO POSTO, Restando evidenciados vícios formais, fica desde já IMPUGNADO O EDITAL, que tratando desigualmente os iguais, desprezando o princípio da legalidade e isonomia, sendo assim ilegal e defeso em Lei, pelo que REQUER:

- 1) 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;
- 2) Que seja ALTERADO o descritivo do item 16 edital restringindo a participação do produto Neocate LCP®, devido efeitos adversos graves comprovados, por estudos científicos, que podem levar a hipofosfatemia e patologias decorrentes.
- 3) Caso não seja este o entendimento, que seja exigido em edital, que caso o produto vencedor, seja da marca Neocate LCP® que os pacientes sejam monitorizados conforme orientação da Support, descritas no Guia de Monitorização acima.
- 4) Requerendo ainda que seja reiniciado o procedimento, inclusive com novas publicações pela imprensa, visando a garantir a outros interessados as faculdades de participação e de fiscalização dos atos da licitação conforme o princípio da publicidade;

Nobre julgador, caso nenhum dos pedidos acima seja acolhido, será o agente público, juntamente com o fabricante de Neocate LCP, responsável pelos riscos associados à hipofosfatemia.

Termos em que pede deferimento.

Curitiba, 02 de agosto de 2024.



ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

José Henrique Carnevali Única

9968386-4

Representante Legal



Referências

1. *González-Ballesteros L, Ma NS, Gordon RJ, Ward L, et al. Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children. Bone. 2017; 97:287-92.*
2. *Uday S, Saka S, Davies JH, Randel T, et al. Elemental formula associated hypophosphatemic rickets. Clin Nutr. 2019; 38(5):2246-50.*
3. *Akhtar Ali S, Mathalikunnel A, Bhardwaj V, Braskett M, et al. Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use. Osteoporos Int. 2019; 30(9):1887-91.*
4. *Abulebda K, Abu-Sultaneh S, Lutfi R. It is not always child abuse: multiple fractures due to hypophosphatemic rickets associated with elemental formula use. Clin Case Rep. 2017; 5(8):1348-51.*
5. *Ang, K.H., Patel, A.D. and Berkwitz, A.K. An Unusual Presentation of Hypophosphatemic Rickets. AACE Clinical Case Rep. 2018;4(No. 1)*
6. *Silva FS, Ferreira TL, Melo NV, Albuquerque CTM, Valadão GFWC. Raquitismo hipofosfatêmico relacionado ao uso de Neocate: relato de três casos. . 13th COBRAPEM (Congresso Brasileiro Pediátrico de Endocrinologia e Metabologia). Costa do Sauipe, Brasil 2019.*
7. *Shackney S, Hasson J (1967) Precipitous fall in serum calcium, hypotension, and acute renal failure after intravenous phosphate therapy for hypercalcemia: report of two cases. Ann Intern Med 66:906–916.*
8. *Bergwitz, Clemens; Eussen, Simone R.B.M.; Janssens, Pilou L.H.R.; Visser, Monique; Carpenter, Thomas O.; van Helvoort, Ardy (2020). Different elemental infant formulas show equivalent phosphorus and calcium bioavailability in healthy volunteers. Nutrition Research, (), S0271531720305698*
9. *Chande S, Dijk F, Fetene J, Yannicelli S, Carpenter TO, van Helvoort A, Bergwitz C. Phosphorus bioaccessibility measured in four amino acid-based formulas using in-vitro batch digestion translates well into phosphorus bioavailability in mice. Nutrition. 2021 Sep;89:111291*
10. *Sorensen, K., Meyer, R., Grimshaw, K. E., Cawood, A. L., Acosta-Mena, D., & Stratton, R. J. (2022). The clinical burden of cow's milk allergy in early childhood: A retrospective cohort study. Immunity, inflammation and disease, 10(3), e572.*
11. https://www.in.gov/health/files/Nutricia_North_America_Inc_Recall.pdf

12. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/proibida-importacao-de-alimento-da-marca-neocate#:~:text=A%20Ag%C3%Aancia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia.P90357A%20do%20produto%20Neocate%20Hypoalergenic>.
13. Jones RB, Berger PK, Plows JF, Alderete TL, Millstein J, Fogel J, Iablokov SN, Rodionov DA, Osterman AL, Bode L, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with added corn syrup solids is associated with a distinct gut microbiota in Hispanic infants. *Gut Microbes*. 2020 Nov 9;12(1):1813534. doi: 10.1080/19490976.2020.1813534. PMID: 32887539; PMCID: PMC7524300.
14. Anderson CE, Whaley SE, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with corn syrup solids and obesity risk among participants in the Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC). *Am J Clin Nutr*. 2022 Aug 23:nqac173. doi: 10.1093/ajcn/nqac173. Epub ahead of print. PMID: 35998087.
15. Hampson HE, Jones RB, Berger PK, Plows JF, Schmidt KA, Alderete TL, Goran MI. Adverse Effects of Infant Formula Made with Corn-Syrup Solids on the Development of Eating Behaviors in Hispanic Children. *Nutrients*. 2022 Mar 7;14(5):1115. doi: 10.3390/nu14051115. PMID: 35268090; PMCID: PMC8912730.
16. Atlas da obesidade infantil no brasil. Ministério da Saúde. 2019
17. Rigby NM, Sancho AI, Salt LJ, Foxall R, Taylor S, Raczynski A, Cochrane SA, Crevel RW, Mills EN. Quantification and partial characterization of the residual protein in fully and partially refined commercial soybean oils. *J Agric Food Chem*. 2011 Mar 9;59(5):1752-9. doi: 10.1021/jf103560h. Epub 2011 Jan 20. PMID: 21250696
18. Crevel RW, Kerkhoff MA, Koning MM. Allergenicity of refined vegetable oils. *Food Chem Toxicol*. 2000 Apr;38(4):385-93. doi: 10.1016/s0278-6915(99)00158-1. PMID: 10722892.
19. Bush RK, Taylor SL, Nordlee JA, Busse WW. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. *J Allergy Clin Immunol*. 1985 Aug;76(2 Pt 1):242-5. doi: 10.1016/0091-6749(85)90709-2. PMID: 3894482.
20. Taylor SL, Nordlee JA, Sicherer SH, Sampson HA, Levy MB, Steinman H, Bush RK, Vadas P. "Soybean oil is not allergenic to soybean-allergenic individuals". *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. (2004);113(2):S99. doi:10.1016/j.jaci.2003.12.343
21. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from FEDIOL and IMACE on fully refined soybean oil and fat pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption from labelling. *The EFSA (European Food Safety Authority) Journal* (2007) 570, 1-9
22. Rapid Risk Assessment: What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (for example, palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging? Risk Assessment Unit Science, Evidence and Research Division, FSA Risk Assessment Team Science Division, FSS. 20
23. 1. ACKERBERG ET AL. "The use of prebiotics and probiotics in infant formula" *Prof Nurs Today* ;16(4) ,2012
24. BETTLER, J. EULER, A.R. "An evaluation of the growth of term infants fed formula supplemented with fructo-oligosaccharide" *International Journal of Probiotics and Prebiotics Vol. 1, No. 1, pp. 19-26, 2006*
25. 3. BRUNSER ET. AL. "Effect of a Milk Formula With Prebiotics on the Intestinal Microbiota of Infants After an Antibiotic Treatment" *Pediatric research vol. 59, no. 3, 2006.*
26. 4. CUMMINGS ET. AT. "Prebiotic digestion and fermentation", *The american journal of clinical nutrition Feb;73(2 Suppl):415S-420S 2001.*
27. 5. EULER, ET. AL. "Prebiotic Effect Of Fructo-Oligosaccharide Supplemented Term Infant Formula at Two Concentrations Compared with Unsupplemented Formula and Human Milk" *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 40:157-164 February, 2005*
28. 6. GLENN ET. AL. "Selective Stimulation of Bifidobacteria in the Human Colon by Oligofructose and Inulin, *Gastroenterology ;108:975-982, 1995*
29. 7. GRAS NOTICE 623 (GRN n° 623) "Fructooligosaccharides" *Food and Drug Administration, FDA, 2016. Disponível no link (acessado em 14/06/2018)*
<https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm504609.pdf>
30. 8. JUFFRIE, M. "Fructooligosaccharide and diarrhea" *Bioscience Microflora Vol. 21 (1), 31- 34,2002*
31. 9. MINIELLO ET. AL. "Prebiotics in infant milk formulas: new perspectives" *Acta Paediatrica suppl 441:68-76,2003*
32. 10. MITSUOKA ET. AL. "Effect of fructo-oligosaccharides on intestinal microflora" *Nahrung. 31(5-6):427-36, 1987*
33. 11. NAKAMURA ET. AL. "Dietary fructooligosaccharides up-regulate immunoglobulin A response and polymeric immunoglobulin receptor expression in intestines of infant mice" *Clin Exp Immunol; 137:52-58 2004.*
34. 12. SEBATER-MOLINA ET. AL. "Dietary fructooligosaccharides and potential benefits on health" *J Physiol Biochem, 65 (3), 315-328, 2009.*
35. 13. ZHENG ET. AL., "Nutritional support of pediatric patients with cancer consuming an enteral formula with fructooligosaccharides" *Nutrition Research 26 154 – 162, 2006*

