

ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA SECRETARIA EXECUTIVA DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE APARECIDA DE GOIÂNIA - GO.

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

“Todos quantos participem de licitação... têm direito público subjetivo à fiel observância do pertinente procedimento estabelecido nesta lei...” Art. 4º da Lei 8.666/93 de 21/06/93, que regulamenta o Art. 37, XXI da Constituição Federal.

Assunto: Impugnação do edital do Pregão Eletrônico Registro de Preços nº71/2021.
Processo Administrativo nº2020.094.057.

UP PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Avenida Portugal, 1100, na cidade de Itapevi– SP, inscrita no CNPJ sob o nº 36.941.198/0001-55, 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 Presencial para Registro de Preços nº 71/2021, tipo menor preço, Processo nº2020094057**, fazendo-o com fulcro na previsão legal do artigo 41, § 2º da Lei 8.666/93 e Artigo 12 caput do Decreto Federal 3.555/2000 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.

ITAPEVI - SP, 07 de Julho de 2021.

UP PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA...

José Henrique Carnevali Única
Representante Legal

Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 71/2021;
Processo nº **2020094057**
Tipo de Licitação: Menor preço;
Impugnante: UP PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

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 8.666/93.

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 (Art. 41 § 2º da Lei 8.666/93)

Segundo o edital determina em seu item 9

9.1 Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital; 9.2.

9.2 A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail diretoria.licitacaoapgyn@gmail.com ou por petição protocolada no endereço Rua Gervásio Pinheiro, área pública municipal, s/n Setor Solar Central Park, Novo Paço Municipal, piso térreo, CEP: 74.968-500, Aparecida de Goiânia; Lei de Licitações em seu Art. 41 § 2º da Lei 8.666/93, (8.666/93) prevê para os licitantes prazo de 2 (dois) dias úteis antes da abertura das propostas para que a impugnação seja protocolada.

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 as cláusulas do Instrumento Convocatório, percebemos que existem cláusulas no mesmo que frustram o caráter competitivo do qual é amplamente protegido pela Lei de Licitações e Pregão e sobrepondo a legislação sanitária vigente.

Verifica-se no descritivo do item 16 do referido edital está restringindo a participação de maior número de participantes no certame senão vejamos, segundo seu descritivo:

Fórmula infantil para nutrição enteral e oral, elementar, para lactentes e crianças de primeira infância, com 100% de aminoácidos livres como fonte proteica, nutricionalmente completa. Isenta de galactose, frutose, lactose, sacarose e glúten. **Livre de substâncias potencialmente alergênicas** (de origem animal, **soja**, entre outros). Com densidade calórica de no mínimo 0,6 e no máximo 0,7 kcal/ml. Sem sabor, em pó. Embalagem de 400 g.

O produto que a ora impugnante tem a intenção em participar é fabricado pela Mead Johnson Nutrition, líder mundial em nutrição infantil.

Levando em consideração as necessidades especiais de nutrição dos lactentes com APLV, a fórmula infantil Puramino, assim como a maioria das fórmulas para o tratamento da APLV, são formuladas dentro das especificações das novas resoluções da ANVISA – RDC N.43 e 44, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, além de seguir as orientações de composição de fórmulas infantis descritas no *Códex Alimentarius*.¹⁻³

Trata-se de fórmula de aminoácidos livres, segura e eficaz para a alimentação de lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e estão dentro das recomendações de hipoalergenicidade da AAP (Academia Americana de Pediatria) e ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition).^{4,5}

O produto Puramino apresenta óleo de soja em sua composição, porém, o óleo de soja utilizado é extraído com prensa de alta pressão, ultra-refinado, branqueado e desodorizado e não contém alérgenos em sua composição conforme comprova o laudo em anexo da hipoalergenicidade do óleo de soja utilizado em nossas formulações.⁶

Os guidelines de diagnóstico e manejo dos lactentes com APLV, publicadas pelos órgãos internacionais como a Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátricas (ESPGHAN) e a Organização Mundial de Alergia (WAO), assim como o Consenso Iberoamericano mencionam que a primeira opção de tratamento para os lactentes com APLV, que não podem ser alimentados com leite materno são as fórmulas hipoalergênicas.⁴⁻⁶

Uma fórmula hipoalergênica é aquela que em 90% dos casos que é consumida por lactentes com APLV, estes não apresentam nenhum sintoma.⁴⁻⁷ Puramino é uma fórmula eficaz e segura para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, e contém óleo de soja em sua composição, estando dentro das recomendações dos guidelines e tem sua hipoalergenicidade demonstrada por ensaio desenvolvidos pelo fabricante e terceiros.

O óleo de soja (NÃO PROTEÍNA DA SOJA), utilizado em nossas formulações é altamente refinado, o que confere a característica de hipoalergenicidade. O produto Puramino – apresenta óleo de soja em sua composição, porém, o óleo de soja utilizado é extraído com prensa de alta pressão, ultra refinado, branqueado e desodorizado e não contém alérgenos em sua composição. Segue laudo da hipoalergenicidade do óleo de soja utilizado em nossas formulações.¹⁻²

O FDA dos Estados Unidos (Food Allergen Labelling and Consumer Protection Action – FALCPA) não considera o óleo de soja como alérgeno potencial e permite sua utilização em fórmulas infantis hipoalergênicas.¹⁻³

Tem sido avaliado clinicamente a reação de lactentes altamente alérgicos especificamente a soja, estes lactentes foram avaliados após a exposição cutânea e oral ao óleo de soja, observou-se que não tiveram reação alérgica 14, esta informação adicionalmente aos estudos apresentados acima mencionados, ajudam a confirmar que o óleo de soja altamente refinado utilizado nestas fórmulas são seguros para o consumo de lactentes e crianças com alergia.

Com base nas informações apresentadas, resta claro que ambas as fórmulas que contenham óleo de soja em sua composição podem ser utilizadas na alimentação de lactentes e crianças, pois são fórmulas seguras, eficazes e não trazem nenhum prejuízo nutricional.

Vale chamar a atenção que até 2013 todas as fórmulas de aminoácidos disponíveis no mercado brasileiro utilizam óleo de soja em sua formulação, assim como algumas marcas as mantêm até o dia de hoje, como é o caso do Puramino (Mead Johnson).

Segundo o produto líder de mercado Neocate, não há nenhum problema na utilização de óleo de soja na formulação do produto, e este mesmo questionamento foi realizado e respondido no site oficial do produto, conforme explica em tradução livre a Dra. Christine Graham-Garo, gerente de assuntos médicos de Neocate.

Uma das perguntas mais comuns que recebemos dos pais é sobre o óleo de soja no Neocate. Se seu filho tem alergia à soja, você pode se perguntar como uma fórmula pode ser hipoalergênica se tem soja na lista de ingredientes! A resposta é que o óleo de soja em fórmulas hipoalergênicas que o utilizam não é apenas um óleo de soja – é óleo de soja altamente refinado, que a FDA isenta de ser rotulado como um alérgeno. Isso significa que o óleo passou por um processo de purificação que remove proteínas de soja.

Message to Nutricia customers and Community regarding COVID-19

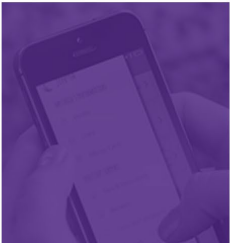
For Healthcare Professionals Shop Sign In Create Account

NUTRICIA **neocate** Products Parent & Patient Resources Reimbursement

SOY OIL IN NEOCATE

SHARE

Print




Updated September 2013: Neocate products in the United States are all made WITHOUT soy oil.

One of the most common questions we receive from parents is about the soy oil in Neocate. If your child has a soy allergy, you may wonder how a formula can be hypoallergenic if it has soy in the ingredients list!

The answer is that the soy oil in hypoallergenic formulas that use it is not just any soy oil – it is highly refined soy oil, which the FDA exempts from being labeled as an allergen. This means that the oil has been through a purification process that removes soy proteins.

SOY PROTEIN: WHAT TO WATCH FOR

As with most allergies, soy allergies are usually the result of the body being unable to tolerate the soy protein. So



<https://www.neocate.com/living-with-food-allergies-blog/soy-oil-neocate/>

Logo em 2013, o Neocate tirou o óleo de soja seguro de sua formulação e incluiu o óleo de canola, e segundo o próprio site oficial, o único motivo desta alteração foi:

“Pode ser muito difícil para as equipes de saúde tranquilizarem os pais de que o óleo de soja usado nas fórmulas infantis é “seguro” para bebês com alergia à proteína de soja, especialmente se a família já passou por muitos sintomas de alergia e não teve sucesso na troca de fórmulas.”

Em resumo, a troca do óleo de soja por canola, não foi por segurança ou qualquer motivo relacionado, mas somente para atender um desejo da classe médica, que tinha dificuldade em explicar a não alergenicidade do óleo de soja.

Vale trazer a discussão que nenhum estado brasileiro solicita tal descritivo, haja vista que com a devida comprovação do ingrediente não ser alergênico NÃO há impedimento de seu uso e tampouco nenhuma regulamentação sanitária que não indique o consumo, além do mais, a comprovação de qualidade, eficácia e segurança se dá com a liberação do registro do produto pela ANVISA.

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, pelo inciso I do § 1º do artigo 3ª da Lei 8.666, que assim dispõe:

“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será 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.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;” (grifamos)

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 Mukai¹, "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 Freitas²: "**O administrador público, dito de outra maneira, está obrigado a sacrificar o mínimo para preservar o máximo de direitos**".

4 – CONCLUSÃO

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, pois vários outros órgãos públicos, hospitais privados e milhares de pacientes em todo o mundo já vêm utilizando produtos com a mesma composição sem afetar o tratamento.

5 – DOS PEDIDOS

¹ Toshio Mukai, *Licitações: as prerrogativas da administração e os direitos das empresas concorrentes*, 2ª ed., Rio de Janeiro, Forense Universitária, 1995, p. 1.

² Juarez Freitas, *O Controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais*, 2ª ed., São Paulo, Malheiros, 1999, p. 56-57.

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 I do edital tornando-se amplo, e por consequência o edital seja isonômico e facultar a livre concorrência, 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;

Descritivo: Fórmula infantil para nutrição enteral e oral, elementar, para lactentes e crianças de primeira infância, com 100% de aminoácidos livres como fonte proteica, nutricionalmente completa. Isenta de galactose, frutose, lactose, sacarose e glúten. Com densidade calórica de no mínimo 0,6 e no máximo 0,7 kcal/ml. Sem sabor, em pó. Embalagem de 400 g.

3 - 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;

4- Não sendo este o entendimento deste (a) Douto Pregoeiro (a) e sua Comissão quanto aos dois pedidos acima, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, **remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento, conforme preceitua o Art. 109, § 4 da Lei nº. 8.666/93.**

Termos em que pede deferimento.

UP PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
José Henrique Carnevali Única
Representante Legal

Referências

- 1) *Codex Alimentarius. Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Anteriormente CAC/RS 72-1972. Adoptado como Norma Mundial en 1981. Enmendado en 1983, 1985, 1987. Rev. 2007*
- 2) *Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. RESOLUÇÃO- RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011. DOU de 21/09/2011. 95p.*
- 3) *Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. RESOLUÇÃO- RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011. DOU de 21/09/2011. 95p.*
- 4) *American Academy of Pediatrics. American Academy of Pediatrics: Committee on Nutrition. Hypoallergenic infant formulae. Pediatrics 2000;106:346-9.*
- 5) *Isolauri E, Sutas Y, Makinen-Kiljunen S, et al. Efficacy and safety of hydrolyzed cow milk and amino acid-derived formulae in infants with cow milk allergy. J Pediatr 1995;127:550-7.*
- 6) *David Huggins, Stratas Food, Setembro 2014.*