



Á

PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE

PREGOEIRA: FRANCISCA JORANGELA BARBOSA ALMEIDA

Ref.: Pregão Eletrônico nº 2025.02.11.1-SRP

A Empresa PRIME VITA NUTRICAÇÃO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA sediada na Av. Eusébio de Queiroz, 101, Loja 07 e 08, Cep: 61.760-046, Eusébio – CE, inscrita no CNPJ/MF sob nº 55.866.884/0001-53, neste ato representado por Camilo Jorge de Sousa Júnior, brasileiro, casado, RG nº 93003006492 SSP-CE, CPF nº 756.270.603-44, residente e domiciliado em Fortaleza-CE, vem, respeitosamente, apresentar o Recurso Administrativo quanto à aceitação dos itens 03 e 06, oferecidos pela Empresa CONCEITO MULTISERVICE LTDA, CNPJ 16.442.794/0001-83 no Pregão Eletrônico 2025.02.11.1-SRP, o que faz conforme as razões de fato e de direito a seguir expostas.

**DA SINOPSE DOS FATOS E
DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

A Prefeitura Municipal de Horizonte, lançou o Pregão Eletrônico acima, cujo objeto foi a efetivação de Registro de Preço para futuras e eventuais aquisições de ALIMENTAÇÃO SUPLEMENTAR, conforme especificações constantes no Termo de Referência do anexo I do respectivo Edital.

Mais precisamente sobre o Item 03 do citado Termo de Referência, a exigência editalícia foi para que os licitantes apresentassem fórmula infantil em pó consistente com a descrição e critérios requisitados que assegurem a aquisição de uma fórmula de aminoácidos com eficácia garantida.

“FÓRMULA INFANTIL, EM PÓ, A BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES 100%, ISENTA DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, LACTOSE, GALACTOSE E FRUTOSE NUTRICIONALMENTE COMPLETA, NÃO ALERGÊNICA, COM NUCLEOTÍDEOS, PARA USO ORAL OU ENTERAL DE CRIANÇAS DE 0 A 36.”

1

Avenida Eusébio de Queiroz nº 101 Loja 07 e 08 – Shopping Eusébio Center

CNPJ: 55.866.884/0001-53

Telefone: (85) 99210-2911

E-mail: primevitanutricao@gmail.com

Legitimando esse entendimento, demonstra-se a tabela presente no Anexo I da Resolução RDC 42/2011 (alterada pela RDC 45/2014), que apresenta a lista de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância, com destaque para os nutrientes **CROMO** e **MOLIBDÊNIO** para as fórmulas infantis destinadas às necessidades dietoterápicas específicas.

Anexo I – Lista de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Anexo I substituído pela Resolução – RDC nº 45, de 25 de setembro de 2014.

Fontes de Nutrientes	Requerimentos de Pureza		Utilização em alimentos destinados a lactentes e ou a crianças de primeira infância						
	Codex Alimentarius	Órgãos internacionais	Fórmulas infantis para lactentes (A) e Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)		Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (A) e Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)		Alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância
			A	B	A	B			
11. Cromo									
11.1. Sulfato de cromo (III)	-	USP, MI	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
11.2. Cloreto de cromo (III)	-	USP, MI	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
12. Molibdênio									
12.1. Molibdato de sódio	-	Ph Eur (dihidrato) BP, DAB	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
12.2. Molibdato de amônio	-	FCC, USP	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim



Em relação às RDCs 42, 43, 44, 45 e 46, destaca-se que estas referem-se às características de identidade e qualidade das fórmulas infantis, produtos destinados à alimentação de lactentes e crianças na primeira infância. A Resolução RDC 45/2011 que define em seu Capítulo III as características **ESSENCIAIS** de composição e qualidade, consignando no artigo 18 as seguintes referências:

“Seção I

Composição Essencial

Art. 18. Além dos requisitos dispostos no artigo 16 desta Resolução, **os seguintes teores para os nutrientes DEVEM ser considerados, quando apropriado para a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas:**

I - o conteúdo mínimo de cromo DEVE ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ); e

II - o conteúdo mínimo de molibdênio DEVE ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ).”

Ainda, considerando tratar-se de produtos especiais destinados a crianças com necessidades específicas, e muitas vezes já debilitadas e com comprometimento de seu desenvolvimento, a resolução especificou os requisitos mínimos que tais fórmulas deverão conter para que atendam a finalidade a que se destinam.

Resolução RDC 45/2011

“CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º- Este regulamento tem como objetivo estabelecer os **requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas** e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

(...)

Art. 5º- **Qualquer produto promovido ou apresentado como adequado para satisfazer, POR SI SÓ, as necessidades de lactentes até seis meses de vida com alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para**

O CODEX STAN 72² coloca dentro do item 3 (*Essencial Composition*) a recomendação mínima de Cromo e Molibdênio para fórmulas infantis especializadas (1,5mcg/100kcal para Cromo e 1,5mcg/100kcal para Molibdênio) e não estabelece quantidade máxima. A presença destes nutrientes na fórmula especializada se dá de acordo com a indicação a qual a fórmula se destina. Ou seja, a fórmula de aminoácidos indicada para alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e distúrbios da digestão e absorção (como a síndrome do intestino curto por exemplo), trata-se de uma condição apropriada para eficácia da finalidade a que se propõe as fórmulas para necessidades dietoterápicas específicas, indicadas para conter Cromo e Molibdênio. Observa-se que essas fórmulas específicas se propõem a fazer parte da terapia nutricional de lactentes e crianças que além de apresentarem a APLV, podem possuir comprometimento digestivo e absorptivo, o que pode a longo prazo, resultar na deficiência de Cromo e Molibdênio, e os prejuízos irreparáveis dessa deficiência nutricional.

Nos últimos anos foram publicados vários outros consensos e diretrizes direcionadas para a alergia alimentar. Em todas as diretrizes reafirma-se que a terapêutica das alergias alimentares, entre as quais a APLV tem como base a exclusão da dieta das proteínas alimentares causadoras da alergia. A dieta de exclusão deve **suprir todas as necessidades nutricionais** próprias da idade de cada paciente. Neste contexto, deve ser ressaltado que a alergia alimentar pode acompanhar-se de comprometimento do estado nutricional em decorrência da própria doença ou da utilização de dieta de exclusão que não atenda plenamente as necessidades nutricionais do paciente. Os estudos realizados mostram não somente comprometimento da evolução pondero-estatural como também na ingestão de energia, proteínas, gorduras, micronutrientes associados ou não a repercussões clínicas.

No Brasil, podemos destacar as IDRs (Ingestão Diária Recomendada), publicadas pela ANVISA, cujos valores aproximam-se das DRIs (Dietary Reference Intakes, Institute of Medicine, Food and Nutrition Board). Embora estas tenham sido desenvolvidas para fins de rotulagem, as IDRs são amplamente utilizadas como referência para ingestão, inclusive pela própria ANVISA, que as utiliza como base para avaliar a adequação de algumas categorias de alimentos para cada faixa etária. Na imagem abaixo, podemos observar as recomendações nutricionais de Cromo e Molibdênio para lactentes e crianças.

Assim, vale salientar que o produto **Neocate LCP** oferecido pela Empresa PRIME VITA NUTRICAÇÃO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., trata-se de uma fórmula infantil com 100% aminoácidos livres, **nutricionalmente completa, pois possui todos os nutrientes exigidos nas fórmulas destinadas as necessidades dietoterápicas específicas, exigidas na RDC 45/2011 e 45/2014.** O cromo potencializa a ação da insulina, influenciando o metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas. A deficiência de cromo tem sido descrita em lactentes com desnutrição grave ou pacientes em uso de nutrição isenta de cromo, levando a sintomas como hiperglicemia, perda de peso, ataxia e neuropatia periférica. O molibdênio atua como cofator das enzimas xantina oxidase, aldeído oxidase e sulfito oxidase. Para uso de forma exclusiva, ser nutricionalmente completo, é fundamental, permitindo seu uso seguro, o que muitas vezes é necessário nos lactentes ou crianças com alergias alimentares.

2. Outro ponto que a fórmula Alfarino – Nestlé não atende a especificação do Edital, é por não possuir nucleotídeos em sua composição, ficando o produto fora da especificação do Edital.

Há evidências suficientes na literatura científica em pediatria para justificar a adição de nucleotídeos às fórmulas para lactentes e crianças, não apenas por sua presença no leite humano, mas também pelos potenciais benefícios à saúde. Atualmente, várias fórmulas para lactentes suplementadas com nucleotídeos estão disponíveis no Brasil e outros países do mundo.

Células com rápida proliferação como as do sistema imunológico, da medula óssea e da mucosa intestinal são ávidas consumidoras de nucleotídeos. Em fases de crescimento rápido como nos lactentes, e ainda no trauma e outras situações patológicas, são considerados nutrientes essenciais. Quando a produção endógena é insuficiente, e há necessidade para a resposta imunológica, maturação tecidual e reparação de estruturas que possuem forte perfil biossintética, tais como intestino e fígado. A presença de nucleotídeos no leite materno, e seu papel protetor comprovado em modelos animais e humanos, apontam para um papel destacado no crescimento do lactente, assim como no trofismo dos seus sistemas gastrointestinal e imunológico.

maioria (80 a 90%) dos portadores de APLV adquirem tolerância imunológica a partir do segundo ou terceiro ano de vida, quando o tratamento é conduzido com a fórmula correta, em tempo hábil.

Dentre as várias manifestações clínicas que a alergia alimentar pode provocar estão as gastrintestinais, dermatológicas e respiratórias, com vários graus de gravidade, podendo levar a anafilaxia, e em casos mais graves, óbito do lactente/criança.

Determinados alimentos apresentam maior risco de provocar alergia, como o leite de vaca, ovo, amendoim, frutos do mar, peixes, e proteína da soja.

A exclusão da proteína alergênica da dieta representa, a principal medida terapêutica disponível para a alergia alimentar.

As fórmulas de aminoácidos são as únicas consideradas não alergênicas, garantindo a absoluta exclusão de alérgenos e indicadas no tratamento da alergia ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas, sendo geralmente reservadas para os casos graves. A fórmula infantil Neocate LCP, foi estudada cientificamente apresentando-se eficaz em 100% dos casos, propiciando rápida resolução dos sintomas e rápida recuperação nutricional.

Com isso, a fórmula Neocate LCP (Marca Danone), torna-se respaldada para recomendação nos pacientes com APLV, por sua ampla literatura científica assegurando sua indicação e uso.

A Academia Americana de Pediatria estabelece que devem ser realizado estudos clínicos para comprovar a hipoalergenicidade de uma fórmula, que deve ser testada em lactentes com alergia ao leite de vaca demonstrando eficácia em pelo menos 90% dos pacientes estudados.

As Sociedades Européias de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica (ESPGHAN) e de Alergologia e Imunologia Clínica Pediátrica (ESPACI) afirmam que o potencial alergênico de um produto indicado para prevenção ou tratamento da alergia alimentar somente pode ser determinado através de estudos clínicos, sendo que os produtos indicados para o tratamento da alergia do leite de vaca devem por pelo menos 90% dos lactentes com comprovada alergia ao leite de vaca.

A Organização Mundial da Alergia (WAO) também estabelece que as fórmulas indicadas no tratamento da alergia devem ter tolerância comprovada em pelo menos 90% dos pacientes.

A Comunidade Científica Nacional e Internacional determina que para uma fórmula ser utilizada em pacientes com APLV, a mesma deve ter **comprovação científica (através de estudos clínicos) de que é tolerada por pelo menos 90% dos pacientes** com comprovada alergia à proteína do leite de vaca.

Essa comprovação por meio de estudos clínicos é a única forma de avaliar a hipoalergenicidade ou não alergenicidade de uma fórmula em humanos, pois não há testes laboratoriais de alimentos que avaliem tais fórmulas e atestem sua segurança ou tolerabilidade. Os documentos listados a seguir ratificam essa recomendação.

Considerando os argumentos acima expostos, conclui-se que as alergias alimentares impõem importante risco e desfechos clínicos desfavoráveis aos lactentes e crianças, o que pode ser ainda mais crítico nos pacientes com alergias graves, com riscos de anafilaxia, justificando, mais uma vez, a necessidade de fornecimento de fórmulas nutricionalmente completas (com todas as vitaminas e minerais), **seguras e eficazes**, incluindo ainda, como critério de segurança a exclusão de possibilidade de contaminação cruzada no processo fabril.

Item 06:

Para avaliar o item 06, tivemos a liberdade de trazer a cola da especificação do termo de referência do Edital:

“FÓRMULA INFANTIL PARA NUTRIÇÃO ADEQUADA DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS E/OU DE ALTO RISCO COM DHA, ARA E NUCLEOTÍDEOS, COM RELAÇÃO PROTEICA, PROTEÍNA SORO DO LEITE/CASEINATO, PROPORCIONANDO MELHOR DIGESTIBILIDADE E EVITANDO DISTÚRBIOS METABÓLICOS.”

Diante desse descritivo, verifica-se mais uma vez, que equivocadamente o item 06 oferecido pela Empresa CONCEITO MULTISERVICE LTDA, foi aceito no referido certame, pois também não atende a especificação do Edital, pela seguinte razão: