



Prefeitura de **Registro**

Secretaria Municipal de Saúde

Cep 11900-000 - Fone (13) 3828.4200 Fax (13) 3828.4303

CNPJ: 45.685.872/0001-79

1285
B

Registro, 17 de agosto de 2020

Esclarecimento ao recurso da Empresa Cholmed Comercial Hospitalar Ltda.

Vimos pelo presente esclarecer a Empresa Cholmed Comercial Hospitalar Ltda, sobre o Pregão Eletrônico nº 59/2020 nos itens 21,22, onde a mesma apresentou recurso sobre a desclassificação dos produtos ofertados mediante ao fato de não atender as especificações contidas no edital.

Consta no edital o descritivo dos seguintes itens:

Item 21: Alimento para nutrição enteral/oral, com densidade calórica de 2.0 kcal/ml, desenvolvido para situações metabólicas especiais, onde a função renal está comprometida, com baixos teores de potássio, sódio e fosforo. Isento de sacarose, lactose e glúten. Embalagem Tetra Pak de 200 ml. Registro no Ministério da Saúde/ANVISA.

Item 22: Alimento para nutrição enteral/oral especializada com densidade calórica de 1.5 a 2.0 kcal/ml, utilizada na insuficiência renal para reposição das perdas nutricionais em processos dialíticos, com restrição de potássio, fosforo, sódio e magnésio, com fibras e sem adição de sacarose. Isento de lactose e glúten. Embalagem Tetra Pak de 200 a 250 ml. Registro no Ministério da Saúde/ANVISA.

Cabe destacar e concordar com a empresa questionadora que a administração pública tem autonomia para solicitar produtos cujo desempenho e qualidade sejam comprovadas, bem como autonomia para definir esses padrões no instrumento convocatório.

Às empresas licitantes, cabe a responsabilidade de examinar o edital **cuidadosamente, observando todos os termos e condições impostas pela Administração**, a fim de verificar se possuem condições técnicas de fornecer os produtos de acordo com as características e componentes solicitados. Fica

evidente a cautela da recorrente ao confeccionar suas propostas, ofertando produto que não atende integralmente às especificações técnicas exigidas.

O município de Registro conta com profissionais de saúde comprometidos com o bem estar dos seus pacientes, os descritivos das dietas solicitadas são elaborados por profissional habilitado para tal, às análises técnicas também são rigorosas sempre respeitando as condições impostas no edital.

Da justificativa Técnica

O descrito pede que os produtos sejam isentos de lactose, sacarose e glúten, além do Registro do Ministério da Saúde-ANVSA.

A empresa oferta produto que não atende aos requisitos solicitados, uma vez que o mesmo traz em sua composição: - Proteína do soro do leite e 2 g de lactose, declarada pela mesma em documento a existência de teor residual de lactose, não traz a advertência "que o produto não é isento de lactose" conforme a RDC 21 de 13 de maio de 2015.

Apresenta-nos ficha técnica declarando que o produto é "Clinicamente isento de lactose", termo não mencionado no descritivo dos produtos no edital.

Quantidade de Lactose nos Suplementos Nutricionais Orais Fresenius Kabi vs Claim

Anvisa

Suplemento	QTD Lactose (g/100 ml)	QTD Lactose (g/400 ml)	QTD Lactose (mg/100Kcal)	Claim Anvisa Rótulo
Fresubin® 2 Kcal Drink	< 0,5	≤ 2	≤ 250 mg	NÃO

A RDC 26/2015 determinou que produtos que possuam ingredientes alergênicos, e/ou seus derivados devem declara-los por meio de uma advertência em seu rótulo, ou seja o produto ofertado também deveria trazer a advertência em seu documento técnico, em relação ao termo. Clinicamente isento de lactose trata-se de revisão na literatura médica e científica onde revela que a ingestão de 2 gramas de lactose por litro de um líquido em qualquer população tenha resultado em sintomas gastrointestinais (GI) (Medline, Biosis. SciSearch and Anylitical Abstracts on DIALIOG, com as limitações de pesquisas randomizada, em humanos e publicados entre 2005 a 2016).

A empresa ao examinar o edital não se atentou a todo o descritivo dos itens, pois trata-se de dieta enteral/oral específica para pacientes com Doença Renal em tratamento conservador e em processo dialítico. O papel da nutrição

é de vital importância para o tratamento dos pacientes com doença renal, especialmente aqueles em estágio avançado da doença. O fato é que existe uma miríade de problemas nutricionais que afetam esses pacientes, incluindo a restrição dietética, desnutrição e a hipoalbuminemia. A dieta é uma parte importante do plano de tratamento juntamente com medicações e restrição hídrica. Os elementos da dieta renal incluem obtenção de calorias, proteínas adequadas e controle da ingestão de carboidratos em pacientes diabéticos, ao mesmo tempo em que se limitam determinados nutrientes como sódio, potássio e fósforo. A dieta é muito restritiva e muitos pacientes podem apresentar desnutrição, agravados por quadros de diarreia onde é necessária dieta enteral ou suplemento oral específicos e isentos de lactose para não agravar ainda mais o estado nutricional desses pacientes.

Ressaltamos que o concorrente nº 1 também sofreu desclassificação por conter em sua formulação 1,5g de lactose, dosagem menor que da empresa questionadora.

O descritivo do edital solicita que a embalagem seja Tetra Pak e o produto ofertado é apresentado em embalagem plástica.

Diante do exposto acima, mantém-se a análise técnica desclassificando o produto ofertado pela empresa nos itens 21 e 22.

Atenciosamente,

Rosângela Gomes

Nutricionista

CRN3:27.668