



OFÍCIO N° 099/2022

Sabará, 27 de Setembro de 2022.

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º108/2022
PROCESSO N.º 4267/2022

RELATÓRIO DE ANÁLISE TÉCNICA DOS PRODUTOS

À Comissão de Licitação,

Segue abaixo situação dos itens/lotes após a análise técnica:

LOTE	SITUAÇÃO	FORNECEDOR	MARCA/PRODUTO
01	REPROVADO	ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA	ALPHAPRO AMINO
02	APROVADO	LEONE E COLDIBELLI COM E DIST DE PRODUTOS NUTRICIO	NEO ADVANCE
03	APROVADO	LEONE E COLDIBELLI COM E DIST DE PRODUTOS NUTRICIO	PREGOMIN PEPTI
04	APROVADO	ORTHONEWS CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA-ME	NESTOGENO 1
05	APROVADO	ORTHONEWS CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA-ME	NESTOGENO 2
06	APROVADO	ORTHONEWS CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA-ME	NAN SL
07	REPROVADO	EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA	SUPREMIX
08	APROVADO	EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA	MEGAMIX PROTEIN
09	APROVADO	NUTRIDIV DIETAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA	SUSTENLAC
10	APROVADO	NUTRIDIV DIETAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA	TROPHIC SOYA 1.5
11	APROVADO	E.V. 2 COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS	ISOSOURCE SOYA
12	APROVADO	NUTRIDIV DIETAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA	TROPHIC BASIC ENTERAL
13	APROVADO	E.V. 2 COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS	ISOSOURCE SOYA



PREFEITURA MUNICIPAL DE **SABARÁ**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ADMINISTRAÇÃO 2021-2024

SABARÁ
Cidade de Vida, Cidade de História!

14	APROVADO	MINAS SUL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	FRESUBIN ORIGINAL EB
15	REPROVADO	MINAS SUL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	FRESUBIN ENERGY DRINK
16	APROVADO	ROSILENE VIEIRA LOPES EPP	ESPESSAMIX
17	REPROVADO	ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA	ALPHAPRO AMINO
18	APROVADO	LEONE E COLDIBELLI COM E DIST DE PRODUTOS NUTRICO	NEO ADVANCE
19	APROVADO	LEONE E COLDIBELLI COM E DIST DE PRODUTOS NUTRICO	PREGOMIN PEPTI
20	APROVADO	ORTHONEWS CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA-ME	NESTOGENO 2
21	APROVADO	PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA	TROPHIC INFANT
22	APROVADO	EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA	MEGAMIX PROTEIN
23	APROVADO	PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA	TROPHIC SOYA 1.5
24	APROVADO	BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES SA	ISOSOURCE SOYA FIBER
25	APROVADO	BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES SA	ISOSOURCE SOYA FIBER

PARECER TÉCNICO FRENTE ÀS REPROVAÇÕES:

- **ITEM 01 e 17 – FÓRMULA ELEMENTAR EM PÓ, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, À BASE DE AMINOÁCIDOS NÃO ALERGÊNICOS, PARA CRIANÇAS DE 0 A 12 MESES DE IDADE. ISENTA DE LACTOSE, GALACTOSE, SACAROSE, FRUTOSE E GLÚTEN. POTE/ LATA DE 400 GRAMAS. EXCLUSIVO PARA ME/EPP.**

O produto é desconhecido pela equipe técnica presente na sessão e o mesmo não está disponível para compra em sites, farmácias e comércios em geral, sendo este um **critério importante** para o fornecimento no Município, visto que o Protocolo Operacional Para Fornecimento De Fórmulas Alimentares Industrializadas Às Pessoas Com Necessidades Especiais De Alimentação Em Sabará **oferta no máximo 50% das necessidades calóricas** diárias, sendo o restante, se necessário, complementado por outra fonte.



PREFEITURA MUNICIPAL DE **SABARÁ**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ADMINISTRAÇÃO 2021-2024

SABARÁ
Cidade de Vida, Cidade de História!

Esta situação já foi matéria em outros casos, à exemplo do Pregão 006/2021 de Fórmulas e Suplementos da Prefeitura de Catalão:

Aos Fatos:

O produto à base de aminoácido Alpha Pro Amino (que se refere o item 24 do pregão 006/2021) apresentado pela empresa *EQUILIBRIO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI*, não é encontrado em nenhuma literatura científica online ou física, não possui publicações de ensaios clínicos referentes à estudos científicos e também não é encontrado em nenhuma plataforma digital (google, yahoo, bing, etc). Ressaltamos que o mesmo não está disponível para compra por sites, farmácias e comércios em geral e que profissionais renomados da área de Alergia Alimentar (pesquisadores da USP, UNICAMP e alergistas de diferentes estados brasileiros) foram consultados sobre o produto e o desconhecimento referente ao mesmo, é unânime.

No documento público, fica exposto também que após uma reunião com os representantes da Empresa distribuidora do produto, e eles **confirmaram que não há ensaios clínicos** em revistas ou artigos científicos sobre o produto, sendo que se faz necessário a comprovação da segurança e eficácia em fórmulas infantis, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas, conforme as Resoluções **RDC n. 43,44 e 45/2011**.

De acordo com o catálogo apresentado pelo fornecedor, o produto vencedor é a base de aminoácidos livres, mas não há referência a ser composto em sua totalidade por aminoácidos livres. Também possui óleo vegetal em sua composição, o que pode desencadear reações em lactentes e crianças com alergias severas. Logo a equipe técnica do Município conclui que não possui segurança em aprovar o item.

De forma semelhante, após análise e apreciação da equipe técnica dos municípios de Foz do Iguaçu – PR (em pregão eletrônico realizado em 13/05/2021) e na Prefeitura Municipal de Ananindeua – PA (em pregão eletrônico realizado em 14/05/2021), ambas Secretarias reconheceram que a **aquisição de uma fórmula com óleo vegetal de soja, se apresenta como risco aos pacientes que possuem alergias alimentares e necessitam de um produto hipoalergênico**.

Após a análise do Certificado de Ensaio Nº FI 60999A, enviado pelo Fornecedor, o produto apresentou ao ensaio **odor forte, intenso lembrando amônia ou aminoácidos especiais e sabor adstringente, metálico e oleoso**. Sendo assim fica inviável a oferta deste produto para a população infantil pois a fórmula não será de uso exclusivo enteral, sendo a palatabilidade um requisito importante.

Observa-se também em um documento público - **Memo 12/2022 - da Prefeitura Municipal de Sete Lagoas**, após a análise sensorial da equipe técnica de nutricionistas da atenção primária em saúde o produto AlphaPro Amino foi **reprovado por unanimidade**, devido baixa palatabilidade e **diluição ineficaz com formação de grumos**.



PREFEITURA MUNICIPAL DE **SABARÁ**
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ADMINISTRAÇÃO 2021-2024

SABARÁ
Cidade de Vida, Cidade de História!

- **ITEM 07 - FORMULA POLIMERICA PEDIÁTRICO PADRAO, NORMOCALORICA, NORMOPROTEICA, EM PÓ, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, CRIANÇAS MAIORES DE 01 ANO IDADE, COM PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO E IDR PARA MACRO E MICRONUTRIENTES. POTE/LATA DE 380 OU 400 GRAMAS. ME/EPP.**

Após a análise do catálogo enviado pelo fornecedor, o produto vencedor não atende integralmente as solicitações do descritivo, **visto que o mesmo é um suplemento alimentar.**

Conforme o Art. 10, da RDC Nº 222, DE 5 DE AGOSTO DE 2002, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças **de primeira infância** são os produtos à base de leite de vaca ou de outros animais ou de uma mistura destes e/ou de outros ingredientes **comprovadamente adequados para alimentação de lactentes a partir do sexto mês de vida e para alimentação de crianças de primeira infância.** E de acordo com as Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2011, a comprovação da segurança e eficácia em fórmulas infantis deve ser feita por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

- **ITEM 15 – FÓRMULA ALIMENTAR PARA PACIENTES EM TRATAMENTO DIALÍTICO, DENSIDADE CALÓRICA A PARTIR 1,5 KCAL/ML, COM TEOR DE PROTEÍNA MAIOR OU IGUAL A 15% DO VCT.SISTEMA TETRA PAK. EMBALAGEM DE 200 ML.**

Devido ao seu caráter irreversível, a maioria dos doentes renais crônicos evolui para os estágios mais avançados da doença, sendo necessário o uso de terapias renais substitutivas, como a hemodiálise. Visto que a maioria dos pacientes não consegue ingerir as recomendações energético-proteicas somente com a dieta convencional, todas as opções de terapia nutricional, devem ser consideradas.

O produto vencedor **não atende ao Edital**, visto que a fórmula não é específica para pacientes em tratamento dialítico. A suplementação nutricional especializada para pacientes com função renal comprometida, deve ser hipercalórica, hiperproteica e **reduzida em minerais como fósforo, potássio, sódio e magnésio.**

Diante dos fatos acima, concluímos que pela insegurança e incompatibilidade com a descrição solicitada os itens **01, 07, 15 e 17** estão reprovados frente à análise técnica do PREGÃO ELETRÔNICO N.º108/2022.

Desde já agradeço, colocando-me à disposição.

Atenciosamente,

Gabrielle Lima Castro
Nutricionista, CRN 23.674