

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

SECRETARIA DA SAÚDE(SES),
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20241386, NÚMERO COMPRASNET: 91386/2024
NUP: 24001.061343/2024-84

Ilustríssimo Senhor (a) Pregoeiro (a)

Ref.: Edital de Pregão Eletrônico nº 20241386, NUP: 24001.061343/2024-84, PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA. pessoa jurídica, inscrita no CNPJ nº 08.183.359/0001-53, com endereço na R GENERAL POTIGUARA Nº 1428 - NOVO MUNDO- CURITIBA/PR , de ora em diante apenas PRODIET, por seu representante legal adiante assinado, vem, tempestivamente por via do presente solicitar esclarecimentos, sustentado pelo princípio da transparência, da isonomia, da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da probidade administrativa, da igualdade, e principalmente, do julgamento objetivo, tem a intenção de: garantir o orçamento correto para todos os itens da proposta de preço; garantir a saúde da equação econômico financeira das partes; evitar desclassificação por omissão de informação ou informação errônea; garantir a qualidade dos serviços do objeto pela contratada; Identificar o padrão de julgamento da planilha de custo e formação de preço realizado por esta comissão de licitação, e por estes motivos requer atenção na leitura para que as respostas dos esclarecimentos possam ser feitas de forma clara, objetiva, exata, sem subjetividade e eliminando qualquer ruído no entendimento entre o licitante e a administração:

9.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, ou para solicitar esclarecimento sobre seus termos, devendo encaminhar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame, no endereço eletrônico citado no item 9.3.

Dessa forma o pedido de esclarecimento apresentado é tempestivo.

Com base no termo de referência do presente edital, solicitamos esclarecimento a respeito dos seguintes descritivos:

R. General Potiguara,1428
CIC, Curitiba - PR - Brasil
CEP: 81.050-500

www.prodiet.com.br

ITENS 08 E 09. DIETA, ENTERAL, SISTEMA FECHADO, POLIMERICA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, HIPERCALORICA, DENSIDADE CALORICA MAIOR 1,2KCAL/ML, LIPIDIOS ATE 35%, GORDURA SATURADA MENOR 10%, NORMOPROTEICA MENOR 20%, ALTA CONCENTRACAO PROTEINA ALTO VALOR BIOLOGICO MINIMO 50% CASEINATO E/OU PROTEINA SORO DO LEITE, ISENTA DE SACAROSE, GLUTEN, FIBRAS, UNIDADE 1.0 MILILITRO.

Para estes itens, solicitamos participação com o **TROPHIC 1.5 TETRAPAK 1L RTH NOURIVA**

Fórmula Padrão para Nutrição Enteral, com densidade calórica de 1,5 quilocalorias por mililitro e distribuição do VCT de 15% proteínas (57g/L), 55% de carboidratos (200g/L) e 30% de lipídeos (51g/L). Formulado com um mix de proteínas animal e vegetal, isento de sacarose, lactose e glúten. Sabor baunilha. Apresentação: Apresentação: Embalagem 1L, asséptica apropriada para conexão ao equipo Enplus/Cruz.

Dieta Reg. MS: 6.6320.0004

Validade: 12 meses

Procedência: Nacional

Marca: Trophic 1.5

Fabricante: Prodiet Nutrição Clínica Ltda.

Adaptador: Reg. MS.: 82550130001

Validade: 36 meses

Procedência: Shanghai/China

Marca: Nouriva Connect Adaptador Tetra 1L Enplus

Importado e distribuído por: Prodiet Nutrição Clínica Ltda

Fabricante: BQ Plus medical Co. Ltda

Gostaríamos de esclarecer sobre a utilização da dieta RTH, que permite uma conexão direta entre a dieta, equipo de administração e a sonda locada no paciente, eliminando a necessidade de manipulação da dieta.

Informa-se de forma objetiva, a definição de uma dieta Sistema Fechado conforme RDC da ANVISA de número 503 de 27 de maio 2021, artigo 3, inciso VI é "Nutrição Enteral industrializada, estéril, acondicionada em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para conexão ao equipo de administração".

Declaramos que nossas dietas contam com o adaptador Enplus, que possui os requisitos acima citados para uma administração asséptica e segura.

Trophic® 1.5 é uma fórmula nutricionalmente completa, permitindo o seu uso como fonte única de nutrição para pacientes que dependem de nutrição enteral. Sua formulação nutricionalmente completa abrange todos os nutrientes essenciais como micronutrientes,

R. General Potiguara, 1428
CIC, Curitiba - PR - Brasil
CEP: 81.050-500

www.prodiet.com.br

carboidratos, lipídios e proteínas, sendo este composto pela presença de um mix proteico, mistura de diferentes fontes proteicas: proteína isolada de soja, caseinato de cálcio e proteína isolada do soro do leite.

Trophic®1.5 é indicado para a melhoria ou manutenção do estado nutricional de pacientes com distúrbios alimentares, desnutrição, doenças neurológicas ou em recuperação de enfermidades e cirurgias.

As dietas da linha Trophic® RTH (Ready to Hang) mantém as características da fórmula já existente, conhecida e validada nutricionalmente de Trophic® 1.5, com a possibilidade de uma conexão direta entre a dieta, o equipo de administração e a sonda locada no paciente, eliminando a necessidade de manipulação da dieta.

Ao conectar o equipo diretamente às embalagens Trophic® RTH, a integridade e a esterilidade da dieta são preservadas, minimizando significativamente a possibilidade de contaminação cruzada durante o processo de administração¹.

Segurança microbiológica

As fórmulas da linha Trophic® RTH da Prodiet podem ser administradas por um período de 24 horas, com segurança, devido à sua estabilidade microbiológica.

Foram realizados testes no laboratório de microbiologia da Prodiet, que demonstraram resultados seguros em 24 horas.

É condição fundamental para obtenção destes resultados, seguir rígidos cuidados com:

- Higiene e limpeza do local e do manipulador.
 - área onde se está conectando o equipo à embalagem
 - mãos do manipulador
- Garantir a limpeza da embalagem antes de iniciar a administração.
- Garantir o contato do equipo e adaptadores exclusivamente à dieta.

Foram realizadas 28 análises (7 amostras, sendo duas diluições em duplicata cada) de contagem total de aeróbios, das amostras após 24 horas, administradas em sacos estéreis. Foram coletadas aproximadamente 500 ml de cada amostra das dietas para análise. O método utilizado foi Petrifilm AC (3MTM Petrifilm™), que é um sistema de meio de cultura pronto para uso, que contém os nutrientes do Método Padrão, um agente gelificante solúvel em água fria, e um indicador que facilita a enumeração das colônias. O tempo e temperatura de incubação foram de acordo com Método Oficial AOAC® 990.12 – Incubação de 48h ± 3h a 35°C ± 1°C.

Todas as análises apresentaram resultados satisfatórios e seguros: <10 UFC/mL. Esses resultados estão muito abaixo do limite recomendado (10³ UFC/mL)².

Partindo de uma dieta comercialmente estéril, como são as embalagens da linha Trophic® RTH da Prodiet e seguindo os cuidados com a higiene mencionados acima, a dieta pode ser administrada com segurança.



Para deferimento,

Sem mais, agradeço e fico no aguardo.

Andressa Viviane da Silva
Setor Comercial - Prodiet Nutrição Clínica

Curitiba, 08 de janeiro de 2025.

R. General Potiguar, 1428
CIC, Curitiba - PR - Brasil
CEP: 81.050-500

www.prodiet.com.br