



Pouso Alegre, MG. 13 de Maio de 2024.

Comunicação Interna nº: 261 / 2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Núcleo de Assistência Farmacêutica.

Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal

Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais,
Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Eremix Indústria De Alimentos Especiais Ltda.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 26.325.797/0001-90, com sede junto à Rua Achilles Denti, nº 86, Bairro José Bonifácio, Erechim/RS, CEP nº 99.701-786, quanto aos itens 9.7.1:

Sobre o questionamento:

(...) Entretanto, no caso em tela, há exigências que acabam por violar os princípios supracitados. Veja-se, nos termos do item 9.7.1 do termo de referência, para a habilitação da licitante é necessária a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa emitido pela ANVISA: **9.7.1. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA E FABRICANTE (AFE)**; Ora, acerca da exigência de Autorização de Funcionamento Comum (AFE) expedida pela ANVISA, é importante ressaltar sua inaplicabilidade no presente caso. A Autorização de Funcionamento Comum (AFE) é documento concedido **somente para empresas relacionadas ao ramo de saúde, cosméticos, saneantes e produtos farmacêuticos, dentre eles farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacológicos.** (...) Além de exigir-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o subitem 9.7.2 exige Registro na ANVISA e/ou Ministério da Saúde, entretanto, conforme será exposto, tal exigência deve ser reformada. De forma prefacial, deve-se ponderar que o objeto do presente processo licitatório é a aquisição de dietas, **suplementos, complementos e fórmulas alimentares.** Nesse sentido, vale cumprir que as categorias de alimentos que necessitam de Registro, são previstos por meio da resolução nº 240/2018 da ANVISA, que dispõe todos alimentos e embalagens que necessitam de obrigatoriamente de Registro Sanitário e as categorias que são dispensadas do mesmo. (...)

Resposta: Prezados senhores, informamos que, não raro empresas relacionadas à distribuição de produtos, insumos e itens de saúde participam em Pregões de Registro de Preços de Suplementos e Dietas. Inclusive, já tivemos a participação destas anteriormente.



Pouso Alegre, MG. 10 de Maio de 2024.

Comunicação Interna nº: 202/2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Núcleo de Assistência Farmacêutica.

Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal

Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais, Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Comercial SM Hospitalar** – CNPJ 26.313.494/0002-39 – Sediada à Rua 15 de Novembro, 276 – Centro - Poços de Caldas – MG – CEP 37.701-038, quanto aos itens 6 e 14:

Item 06 – “Suplemento alimentar / fórmula infantil para crianças até 10 anos de idade, destinada às necessidades dietoterápicas específicas, sem a adição de sacarose, indicado para prevenção da desnutrição e recuperação do estado nutricional, anorexia e situações onde há baixa ingestão de nutrientes. (até 10 anos) **isenta de glúten e sacarose**. Apresentação: pó - embalagem: lata.” O questionamento se faz presente em relação à possibilidade de participação do produto **Sustap Bambini - Probene**.

Resposta: Prezados senhores, informamos à empresa que, de acordo com o documento explicativo do produto anexo, o produto ofertado não é isento de sacarose. No próprio conteúdo do Edital, nas páginas 23 e 24, explicam:

(...) 1.2.4 Item 6 - Suplemento alimentar / fórmula infantil para crianças até 10 anos de idade, destinada às necessidades dietoterápicas específicas, sem a adição de sacarose, indicado para prevenção da desnutrição e recuperação do estado nutricional, anorexia e situações onde há baixa ingestão de nutrientes. (até 10 anos) **isenta de glúten e sacarose**. Apresentação: pó - Embalagem: lata.

Há diversas fórmulas indicadas para prevenção da desnutrição, anorexia e problemas relacionados à absorção de vitaminas, porém, **notou-se que algumas**



Pouso Alegre, MG. 13 de Maio de 2024.

Comunicação Interna nº: 26.3 / 2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Núcleo de Assistência Farmacêutica.

Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal

Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais, Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.** – CNPJ 44.127.150/0001-36, estabelecida à Av. do Batel, 1230 – BBCSL509, Batel, Curitiba/ PR, CEP 80420090, quanto ao item 08:

Item 08 – *Fórmula infantil nutricionalmente completa, em pó, 100% de aminoácidos elementares livres. Isenta de produtos lácteos, ingredientes de origem animal, proteína láctea, lactose, sacarose, galactose, frutose, glúten e itens à base de soja (como óleo ou demais derivados) em sua composição, para crianças com distúrbios alimentares relativos à absorção de nutrientes e alergias graves, de zero a trinta e seis meses. (0 a 36 meses) apresentação: pó - embalagem: lata.* O questionamento se faz presente em relação à possibilidade de participação do produto **AlphaPro Amino®**.

Resposta: Prezados senhores, informamos à empresa que o Município atende alguns pacientes de zero a trinta e seis meses que se alimentam predominantemente, ou até mesmo, exclusivamente, da fórmula descrita neste Termo de Referência, não podendo ser expostos às substâncias alergênicas, pois podem desencadear diversas respostas negativas, dificultando o desenvolvimento dos infantes.

Salientamos que nos baseamos em laudos nutricionais e que, não raro, há a devolução de itens que contém essas substâncias devido às manifestações alérgicas, sendo necessário abrir novos editais para a aquisição de fórmulas isentas de qualquer substância alergênica, incluindo as que são à base de soja.



Sobre a argumentação:

*“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 não tem nenhum amparo científico, e trata-se apenas de Fake News. Nobre julgador, este órgão público sempre foi pautado pela ética, transparência e **amparado na ciência**, não deixemos que Fake News, sem qualquer amparo na literatura médica, possa tomar conta de decisões que devem ser pautadas por critérios técnicos e objetivos balizados nas evidências científicas mais robustas, uma vez que nem todos os derivados da soja apresentam potencial alergênico.”*

Mui respeitosamente, aproveitamos o ensejo para demonstrar que o **“Departamento Científico de Alergia Alimentar da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ASBAI”**, coordenado pela Dra. Lucila Camargo Lopes de Oliveira (Professora Adjunta da Disciplina de Alergia, Imunologia Clínica e Reumatologia do Departamento de Pediatria da UNIFESP-EPM. Possui graduação em Medicina pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (2002), Residência Médica e Especialização pela Escola Paulista de Medicina-UNIFESP(2007), Mestrado (2011) e Doutorado (2017) em Ciências pelo Programa de Pós-graduação em Pediatria e Ciências Aplicadas à Pediatria EPM-UNIFESP, pesquisadora convidada pela Charité Universitaetsmedizin Berlin-Alemanha (2008-2009), membra do Departamento Científico de Alergia Alimentar da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) desde 2009 e do Comitê Científico de Alergia Alimentar da SLAAAI (Sociedad Latinoamericana de Alergia, asma e Inmunologia). Coordenadora do Departamento Científico de Alergia Alimentar da ASBAI - Biênio 2022-2023) e equipe composta pelos membros Ana Paula Beltran Moschione Castro, Ariana Campos Yang, Fabiane Pomieciniski Frota, Germana Pimentel Stefani, Ingrid Pimentel Cunha Magalhães Souza Lima, Jackeline Motta Franco, José Carlison Santos de Oliveira, José Luiz de Magalhães Rios, Natalia Rocha do Amaral Estanislau, Renata Rodrigues Cocco e Valéria Botan Gonçalves, no artigo **“Óleos comestíveis e alergia alimentar”¹**, *ESCLARECENDO - Edição nº12, de Fevereiro de 2024*, nos explica:

(...) A partir do óleo bruto, um sistema de refino é empregado a fim de se eliminar impurezas – entre elas, as proteínas. O processo inclui uma série de etapas que envolvem degomagem, neutralização alcalina, lavagem com água, branqueamento, descerramento (“winterização”) e desodorização. A depender da técnica e método de extração dos óleos comestíveis, existe a possibilidade de aumento dos teores de compostos bioativos, bem como aumento no conteúdo de outros componentes que deveriam estar ausentes ou presentes em quantidades muito baixas. De todos esses componentes, os peptídeos e as proteínas são de especial interesse por sua relação com a estabilidade e potencial alergenicidade dos óleos obtidos. A determinação da quantidade de proteína de um alimento é baseada na quantidade de nitrogênio mensurada. Geralmente, esse processo é realizado por meio do processo de digestão Kjeldahl, que determina o teor de nitrogênio orgânico (proveniente de outras fontes, além das proteínas), que justifica a chance de erro intrínseco à técnica. Há mais de 120 anos, o método Kjeldahl constitui o padrão oficial em todo o mundo para determinação de nitrogênio em diversos alimentos, como queijo, leite, carne, grãos, farinhas e cereais, entre outros. No entanto, o mesmo método não é indicado para a avaliação de resíduos proteicos em óleos devido à escassez de sistematização que possa ser aplicada a matrizes lipídicas. Até o momento, o único procedimento químico especificamente projetado para determinar a quantidade de proteínas em óleos comestíveis foi desenvolvido por Hidalgo et al., em 20018. A metodologia

¹ <https://asbai.org.br/esclarecendo-n-12/>, acesso em 13/05/2024.



consiste na precipitação das proteínas com acetona e sua posterior separação e hidrólise. É um método com alta sensibilidade e especificidade, totalmente avaliado e validado para determinação de proteínas em óleos. Entretanto, quando esse método foi aplicado para análise de óleos refinados, todas as amostras analisadas continham proteínas, sugerindo que gorduras e óleos naturais sempre são passíveis de conter polipeptídeos e/ou proteínas como componentes menores. Proteínas de soja e amendoim também foram detectadas por uma outra técnica de inibição usando ELISA em amostras de lecitina de soja, óleo de soja, margarina e em vários produtos contendo óleo de amendoim. A tecnologia de sistema aquoso bifásico também evidenciou presença de proteínas em diversos óleos comestíveis. A dose de proteína alimentar capaz de desencadear uma reação alérgica varia de acordo com o alimento envolvido e o modo de processamento, assim como a suscetibilidade individual e a presença de cofatores como prática de exercícios físicos, período menstrual, uso de medicamentos, vigência de infecções e privação do sono.

Tabela 2. Doses de proteína alimentar capazes de deflagrar reações em alérgicos

Alérgenos	Número de indivíduos	DD01 Discreta ^a (IC 95%)	DD01 Cumulativa ^b (IC 95%)	DD05 Discreta (IC 95%)	DD01 Cumulativa (IC 95%)
Amen-doim	1306	0,2 (0,1-0,4)	0,7 (0,5-1,3)	2,1 (1,2-4,6)	3,9 (2,8-7,1)
Gergelim	40	0,1 (0,03-2,7)	0,2 (0,04-4,8)	2,7 (0,4-33,6)	4,2 (0,6-57,7)
Soja	87	0,5 (0,2-3,5)	0,7 (0,3-4,5)	10,0 (2,2-54,6)	14,1 (3,1-76,2)

Adaptado de Remington BC⁷.

^aQuantidade em mg de proteína em dose única em teste de provocação oral para determinar a dose mínima capaz de deflagrar sintoma objetivo; ^b Somatória da quantidade de proteínas das doses acumuladas necessária para deflagrar sintomas objetivos. DD (dose desencadeante)

Embora esteja claramente estabelecido que o refino remove ou diminui consideravelmente a alergenicidade dos óleos por meio da redução do teor de proteínas, **ainda não existem dados fidedignos que esclareçam em definitivo se esse processo de fato seria completamente seguro para os pacientes alérgicos mais sensíveis, de modo particular os pacientes com alergias não mediadas por imunoglobulina E.** Ainda que estudos prévios não tenham encontrado relação entre níveis de proteína e alergenicidade de óleos não totalmente refinados, a falta de utilização de metodologias apropriadas para determinação do teor de proteína coloca esses dados em dúvida. Além disso, são necessários mais estudos para esclarecer se a simples determinação do teor de proteína pode garantir a segurança dos óleos comestíveis para pacientes alérgicos. **A única maneira de estabelecer em definitivo a segurança aos alimentos a partir dos quais o óleo é extraído em pacientes alérgicos é por meio de testes de provocação oral por profissional qualificado em ambiente controlado. O limiar a partir do qual o paciente apresenta uma reação é individual e os alimentos devem ser liberados apenas depois da comprovação da ausência de sintomas clínicos após seu consumo.**



Pouso Alegre, MG. 10 de Maio de 2024.

Comunicação Interna nº: 264 / 2024.

De: Sra. Nara Fernanda Stotz Macedo – Núcleo de Assistência Farmacêutica.

Sra. Luciana Aparecida Pereira – Nutricionista Convidada da Rede Municipal

Para: Sr. Rodrigo Rodrigues Pereira – Assessor da Superintendência da Gestão de Recursos Materiais, Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico 08/2024.

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 23/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE DIETAS, SUPLEMENTOS, COMPLEMENTOS E FÓRMULAS ALIMENTARES PARA O ATENDIMENTO DE PACIENTES ADMINISTRATIVOS E JUDICIALIZADOS.

Prezados

Primeiramente, informamos que o Núcleo de Assistência Farmacêutica, órgão da Secretaria Municipal de Saúde, com a ciência e acordo da Secretaria Municipal de Saúde, Sra. Rosaly Esther Vilas Boas Matozzo, convidou a Sra. Luciana Aparecida Pereira, Nutricionista Estatutária do Município de Pouso Alegre, para que pudéssemos, de forma equânime, organizada, oportuna e qualitativa, avaliar os produtos propostos no Pregão Eletrônico 08/2024 – Dietas / Suplementos e Complementos Alimentares aos Municípios de Pouso Alegre, já informado ao Certame em situação outrora.

Sanado esse ponto, mui respeitosamente, por intermédio deste, respondemos às solicitações de esclarecimentos da empresa **Nutribody Dietas e Suplementos Alimentares Ltda. EPP**, inscrita no CNPJ 11.050.585/0001-70, estabelecida à Rua Pernambuco, 3515, Orion, na cidade de Divinópolis - MG, quanto aos itens 9,10 e 15:

Item 09 – “Suplemento alimentar / fórmula oral em pó com vitaminas, minerais e nutrientes balanceados. Indicado para adolescentes, adultos e idosos que estão abaixo do peso que necessitam de um reforço de vitaminas (22 no mínimo) e minerais. Isenta de glúten e, **preferencialmente**, isenta de sacarose e lactose. Apresentação: pó - embalagem: lata.” O questionamento se faz presente em relação à possibilidade de participação do produto **Energyzip Suslac 400gr – Prodiet**.

Resposta: Prezados senhores, informamos à empresa que, de acordo com o folder explicativo do produto anexo, o produto ofertado não possui glúten, porém não é isento de sacarose e lactose. No edital, colocamos o termo “**Preferencialmente, isenta de sacarose e lactose**”. O termo, por definição, se refere, à diretriz, de forma sistemática da sua utilização nos descritivos. Dar preferência a um item significa uma condição de primeiro lugar em importância ou mesmo, necessidade, tendendo ao propósito uniformizador com esta utilização. Observa-se, então, que praticar uma ação de modo preferencial não se trata de liberdade de escolha, nem de obrigatoriedade de adoção. A Lei nº 14.133, de 2021, explica que quando solicitamos algo “preferencialmente”, é preciso aceitar a que for primazia da preferência de algo, em primeiro lugar. Neste caso, “**Preferencialmente, isenta de sacarose e lactose**”. Assim, não é impeditiva a



apresentação do produto ofertado para o item 09 mas, caso haja outra(s) empresa(s) que apresente(m) algum(uns) produto(s) que atenda(m) à fórmula e seja(m) preferencialmente isento (os) de sacarose e lactose, terá(ão) primazia na escolha em relação àquelas que não são, por ser(em) mais vantajosa(s) aos pacientes que necessitam fazer uso do item para a manutenção do seu estado nutricional.

Item 10 – “Dieta / fórmula em pó, de soja, normoproteica e normocalórica na diluição padrão, para a manutenção e/ou recuperação do estado nutricional, isenta de sacarose, lactose e glúten. Para uso enteral e oral. Apresentação: pó - embalagem: lata.” O questionamento se faz presente em relação à possibilidade de participação do produto **Trophic Basic 400 gr ou 800 gr – Prodiet**.

Resposta: Prezados senhores, informamos à empresa que, de acordo com o folder explicativo do produto anexo, o produto ofertado “Trophic Basic” não possui impeditivo para a participação do processo licitatório.

Item 15 – “Suplemento / Fórmula para nutrição enteral e oral em pó, nutricionalmente completa, especializada para pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais (DII), composta de carboidratos, lipídeos e proteínas com TGF- β 2 (Fator de Crescimento Transformador Humano Recombinante β 2) para reparação da mucosa intestinal. **Isenta** de glúten e fibras. **Preferencialmente**, isenta de lactose e sacarose. Apresentação: pó - Embalagem: lata.” O questionamento se faz presente em relação à possibilidade de participação do produto **Peptimax 400 gr – Prodiet**.

Resposta: Prezados senhores, informamos à empresa que, de acordo com o folder explicativo do produto anexo, o produto ofertado não possui glúten, sacarose e fibras na sua composição, porém não é isento de lactose. No edital, colocamos o termo “**Preferencialmente, isenta de lactose**”. O termo, por definição, se refere, à diretriz, de forma sistemática da sua utilização nos descritivos. Dar preferência a um item significa uma condição de primeiro lugar em importância ou mesmo, necessidade, tendendo ao propósito uniformizador com esta utilização. Observa-se, então, que praticar uma ação de modo preferencial não se trata de liberdade de escolha, nem de obrigatoriedade de adoção. A Lei nº 14.133, de 2021, explica que quando solicitamos algo “preferencialmente”, é preciso aceitar a que for primazia da preferência de algo, em primeiro lugar. Neste caso, “**Preferencialmente, isenta de lactose**”. Assim, não é impeditiva a apresentação do produto ofertado para o item 15. Mas, caso haja outra(s) empresa(s) que apresente(m) algum(uns) produto(s) que atenda(m) à fórmula e seja(m) preferencialmente isento (os) de lactose, terá(ão) primazia na escolha em relação àquelas que não são, por ser(em) mais vantajosa(s) aos pacientes que necessitam fazer uso do item para a manutenção do seu estado nutricional e tratamento das Doenças Inflamatórias Intestinais (DII).

Renovamos os votos de elevada estima aos interessados e ratificamos que estamos à disposição para demais dúvidas e esclarecimentos.

Respeitosamente,

Nara Fernanda Stotz Macedo
Núcleo de Assistência Farmacêutica

Luciana Aparecida Pereira
Nutricionista Convidada