



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Departamento de Licitações

Processo 851/2023
Folha 225
Rubrica d

ANÁLISE RECURSAL

PREGÃO PRESENCIAL N° 30/2023

PROCESSO N° 851/2023

OBJETO: Registro de Preço para fornecimento de dieta enteral líquida em sistema fechado, com os insumos necessários para sua utilização, para atender as necessidades da Unidade de Pronto Atendimento (UPA) do Município de Rio Grande da Serra.

I – RELATÓRIO

No dia 13/06/2023 às 10:00 horas, reuniram-se na sala de licitações do prédio sito na Rua do Progresso, nº700, Centro, Rio Grande da Serra, a pregoeira Srta. JULIANA OLIVEIRA DA SILVA, juntamente com a equipe de apoio composta pela servidora Srta. VERONICA RODRIGUES DA SILVA, LUCIANO CONCEIÇÃO DOS SANTOS devidamente designados nos autos do Processo Administrativo n° 851/2023, para a Sessão Pública do Pregão.

Houve o credenciamento dos participantes conforme Ata da Sessão Pública, fls. 199 do processo administrativo n° 851/2023, bem como os demais atos subsequentes do processo licitatório conforme dispõe a Lei Federal n° 8.666/1993.

Seguindo as diretrizes do pregão presencial do tipo menor preço e devidamente ultrapassada todas as etapas de credenciamento, classificação, negociação, habilitação e resultados, houve a manifestação de interesse pela interposição de recurso por uma das participantes em momento oportuno, conforme o disposto a seguir.

Trata-se de *Recurso Administrativo* interposto pela empresa CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA, no dia 11 de julho de 2023 às 16 horas e 53 minutos, com fulcro no artigo 48, inciso I, da Lei Federal n° 8.666/1993, em face da licitação promovida pela Prefeitura Municipal de Rio Grande da Serra, na modalidade pregão presencial n° 30/2023, cujo objeto era Registro de Preços para fornecimento de dieta enteral líquida em sistema fechado, com os insumos necessários para sua utilização, para atender as necessidades da unidade de pronto atendimento (UPA) do Município de Rio Grande da Serra.



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Departamento de Licitações

Processo 851/23
Folha 226
4

Em síntese, a participante CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA, interpôs recurso em face da sua inabilitação, sob o argumento que o produto ofertado está de acordo com o descritivo do edital, alegando que “Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose”, que tal alegação somente pode ser utilizada no rótulo quando o produto tiver uma quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.

Diante do exposto, requer que seja anulado o ato desclassificatório da empresa recorrente CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA, para o item 1, declarando-a como vencedora.

Subsidiariamente, caso o recurso administrativo seja julgado improcedente, requer a remessa dos autos para análise da autoridade hierárquica superior.

Decorrido o prazo de apresentação de recursos, o recurso interposto foi encaminhado para a Secretaria de Saúde, sendo o setor competente para análise.

A Nutricionista departamento competente Sra. Raquel Iris de Souza Matos, analisou a manifestação da empresa e concluiu que seu produto não pode alegar “isenção a lactose” ou “não contém lactose”, e que devido a este fato o produto apresentado na proposta comercial, não encontra-se em conformidade com o pedido descrito no processo.

É O RELATÓRIO.

II - DA ADMISSIBILIDADE

O recurso administrativo da empresa CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA foi interposto tempestivamente quanto ao prazo e forma legais, tal como previsto no instrumento convocatório e no artigo 109, inciso I, da Lei Federal n.º 8.666/1993, pelo que deve ser conhecido.

III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS

Em razão do relatório elaborado pela Nutricionista da Secretaria de Saúde do Município, fls. 220/223, passo a análise dos pontos apresentados, conforme imagens a seguir:



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Departamento de Licitações

Processo nº 861/23
Folha 227
Rubrica 4



Prefeitura Municipal de Rio Grande da

Estado de São Paulo

Secretaria Municipal de Saúde


| | |
|-------|--------|
| Proc. | 861/23 |
| Fis. | 220 |
| Ass. | 4 |

Rio Grande da Serra, 20 de Julho de 2023

Parecer Técnico

Informo que este processo entregue a mim em 19 de julho, encontrava-se parado no aguardo do contato que feito a fabricante da dieta para informações claras, já que em próprio site não afirmavam as questões necessárias.

Atenciosamente,


Raquel Iris de Souza Matos
Nutricionista
CRN3 54986

Raquel Iris de Souza Matos
Nutricionista/CRN-3 54986



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Departamento de Licitações

Processo 851/23
Folha 228
Total 9

Proc. 801/23
Fls. 221
Ass. LMA



Pág. 1 de 2

A quem possa interessar

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada,
1652
06460-200 Barueri - SP -
Brasil
T. (11) 2504-1479
F. (11) 2504-1602
www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 10 de agosto de 2021.

Ref.: Esclarecimento sobre a isenção de lactose em produtos para nutrição enteral.

Fresenius Kabi Brasil Ltda, inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, vem muito respeitosamente por meio desta carta esclarecer sobre a obrigatoriedade da presença da alegação "Contém lactose" nos rótulos dos nossos produtos.

No Brasil, as regras para registro de produtos para nutrição enteral são definidas pela RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, dentre outras legislações publicadas pela ANVISA. Em relação à rotulagem de produtos, no Anexo IV da RDC 21/2015, é definido e regulamentado as alegações que podem ser utilizadas pelos fabricantes.

No caso específico da lactose o uso de alegações do tipo "Sem Lactose", "Não Contém Lactose" ou "Isento de Lactose", são permitidas no rótulo somente quando a quantidade de lactose for inferior a 0,025g/100 kcal. Uma quantidade, na prática, muito baixa, obtida somente quando a proteína utilizada na fabricação não for de origem láctea ou se essa proteína láctea estiver em baixas doses na composição do produto. Acima desse teor o fabricante é obrigado a fazer constar no rótulo a frase "Contém Lactose", conforme RDC 136/2017.

É importante ressaltar que, se um produto tiver um teor maior de lactose em sua formulação, não significa que não possa ser registrado e comercializado; significa apenas que a alegação de isenção ou ausência de lactose não poderá ser utilizada no rótulo ou bula.

A maior parte dos fabricantes de dietas enterais utilizam o caseinato ou a proteína do soro do leite como fonte de proteína dos seus produtos. São proteínas de valor biológico reconhecidamente elevado. Mas, como proteínas lácteas, essas matérias-primas apresentam um teor de lactose residual difícil de ser eliminada no processo industrial de isolamento da proteína. Por essa simples razão, produtos que utilizam em sua composição proteínas derivadas do leite em maior dosagem, podem conter um teor residual de lactose acima do limite anteriormente mencionado e, portanto, a alegação de "Isento de lactose" não seria aplicável. Vale ressaltar que apenas testes com uma sensibilidade maior são capazes de dosar



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Departamento de Licitações

851/23
229
4

Proc. 851/23
Fls. 222
Ass. *[assinatura]*



**FRESENIUS
KABI**

Pág. 2 de 2

esse valor residual de lactose presente no produto. Importante esclarecer ainda, que a lactose é o açúcar natural do leite. E a utilização de proteínas de origem láctea em fórmulas para nutrição enteral não significa que o produto contenha leite em sua formulação.

Por essa razão, fora do Brasil, alguns fabricantes adotam em seus rótulos alegações alternativas do tipo " clinicamente isento de lactose".

Esta opção tem o respaldo de agências regulatórias internacionais que autorizam fabricantes a utilizarem essa alegação em seus rótulos, quando o teor de lactose estiver abaixo daqueles que as organizações de saúde definem representar risco de intolerância. A EFSA - Autoridade Europeia de Segurança Alimentar, por exemplo, conclui que: *"Os sintomas da intolerância à lactose, foram observados, após a ingestão de 6.0 gramas de lactose, em alguns poucos indivíduos apenas. A grande maioria dos indivíduos intolerantes à lactose, toleram a ingestão diária de até 12.0 gramas de lactose, sem apresentarem sintomas gastrointestinais."*

A Fresenius Kabi entende que seus produtos suportam a alegação " clinicamente isento de lactose". No entanto, a alegação " contém lactose" nos produtos com valores acima de 0,025g/100Kcal é obrigatória, conforme legislações citadas acima.

Nossos produtos para nutrição enteral por sonda contém, em média, de 0,1g a 0,6g de lactose por litro; dependendo do tipo e quantidade de proteína utilizada e da densidade calórica do produto. Ou seja, se um paciente em uso de nutrição enteral consome em média 1,5 litro/dia, estará consumindo diariamente apenas 0,15g a 0,9g de lactose. Já nossos produtos para uso oral contém, em média, de 0,02g a 0,5g de lactose por 100ml. Se um paciente em uso de suplementação oral consome, em média, cerca de 2 unidades ao dia (400ml), estará consumindo diariamente apenas 0,08g a 2g de lactose, dependendo do produto. Em qualquer caso, um consumo diário de lactose significativamente inferior ao mínimo observado nas reações de intolerância (6.0 g/dia).

Ressaltamos ainda que em mais de 40 anos no mercado de Terapia Nutricional Enteral e tendo atendido a milhares de pacientes pelo Brasil e no mundo, não temos qualquer relato de intolerância à nossa linha de produtos.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através do telefone 0800 707 3855 ou e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com.

* EFSA (European Food Safety Authority): Scientific opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosemia. The EFSA Journal 2010, 8:1777

Atenciosamente,

[assinatura]

Assinado de forma digital por
FERNANDA DOMINGUES
LUSTOZA.12920765792
Data: 2021.08.10 08:15:14 -03'00'

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Fernanda Domingues - Vigilância Pós Mercado



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Departamento de Licitações

Processo 851/23
Folha 230
Rubrica 4



Prefeitura Municipal de Rio Grande da

Estado de São Paulo

Secretaria Municipal de Saúde

Proc. 851/23
Fis. 223
Ass. 1666


Rio Grande da Serra, 20 de Julho de 2023

Parecer Técnico

Segundo as informações fornecidas pela fabricante desta dieta enteral em carta de esclarecimento anexadas junto a este parecer, seu produto não pode alegar "isenção a lactose" ou "não contém lactose"

Devido a este fato o produto apresentado na proposta comercial, não encontra-se em conformidade com o pedido descrito neste processo.

Atenciosamente,


Raquel Iris de Souza Matos
Nutricionista
CRN3 54986

Raquel Iris de Souza Matos
Nutricionista/CRN-3 54986



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Departamento de Licitações

Processo 861/23
Folha 231
Página 9

Consoante ao que dispõe o relatório acima elaborado pela Funcionária da Secretaria da Saúde a Nutricionista Raquel Iris de Souza Matos e por entender ser do setor competente para análise do conteúdo apontado no recurso interposto em razão de dispor da técnica e conhecimento da matéria controversa, acolho todos os pontos elencados em sua análise e passo a decidir o mérito no tópico adiante.

IV – DA DECISÃO

Diante das considerações acima elencadas, conheço do recurso interposto, todavia acompanho o setor técnico competente, acolhendo as considerações apontadas e inabilitando a empresa CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA.

Importante destacar que esta justificativa não vincula a decisão superior acerca do certame, apenas faz uma contextualização fática e documental com base naquilo que foi carreado a este processo, fornecendo subsídios à Autoridade Competente, a quem cabe análise desta e posterior decisão.

Desta maneira, submetemos a presente decisão à autoridade competente para apreciação e posterior decisão.

Rio Grande da Serra, 02 de agosto de 2023.


Juliana Oliveira da Silva

Pregoeira