

Fwd: PARECER QUANTO OS RECURSOS PE Nº 064/2023

1 mensagem

Selma Aparecida de Carvalho <selmacarvalho@ses.mt.gov.br> 13 de dezembro de 2023 às 15:00
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>, Zelma BEATRIZ PAZ MIRANDA <zelmamiranda@seplag.mt.gov.br>, Gabinete Adjunto de Gestão Hospitalar <gbsagh@ses.mt.gov.br>, Ideuzete Maria da Silva <ideuzetesilva@ses.mt.gov.br>

ENCAMINHAMOS O PARECER TÉCNICO CONFORME SOLICITADO REFERENTES AO ITENS 91, 92 E 93 PE 064/2023

SELMA APARECIDA DE CARVALHO
matrícula 63521 - Técnica/ GBSAGH

----- Forwarded message -----

De: **Farmácia - SES** <insumos.gbsagh@ses.mt.gov.br>
Date: qua., 13 de dez. de 2023 às 14:55
Subject: PARECER QUANTO OS RECURSOS PE Nº 064/2023
To: Selma Aparecida de Carvalho <selmacarvalho@ses.mt.gov.br>

Boa tarde,
Em análise e manifestação referente os recursos administrativos interpostos nos itens do PE 064/2023:

ITEM 91 - NUTRI CARE X NUTRILIFE

O item 91 - Conforme se especifica na descrição do produto ofertado pela empresa (Olimel N4E) e em bula , o produto é destinado para uso adulto; e uma vez que este PE 064//2023 solicita nutrição parenteral para uso adulto e pediátrico, este não atende ao item 91.

ITEM 92 e 93 - NUTRILIFE X NUTRI CARE

Os itens 92 e 93 , ofertados pela empresa Nutricare: KABIVEN PERIPHERAL e KABIVEN CENTRAL 1900KCAL/2053ML 1400KCAL/1920ML apresentam em sua composição ÓLEO DE SOJA , este também está presente na formulação apresentada pela empresa Nutrilife - OLIMEL N7E 1000ML/BAXTER e OLIMEL N7E 2000 ML/BAXTER onde segundo bula também apresenta em sua formulação: mistura de óleo de oliva (aproximadamente 80%) e óleo de soja (aproximadamente 20%) correspondendo à razão de ácidos graxos essenciais/ácidos graxos totais de 20%. Para tanto, os produtos ofertados pelas duas empresas atendem ao item 92 e 93.

Atenciosamente,

Vivianny Marcelle Da Silva Fernandes
Farmacêutica GBSAGH
CRF 549507/MT

Gabinete de Gestão Hospitalar (Setor de Insumos)

Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar
Secretaria de Estado de Saúde

(65) 3613-5323 |

gabgestaohospitalar@ses.mt.gov.br

Rua D, s/n, Bloco 5 – Centro Político Administrativo
CEP: 78049-902 | Cuiabá - MT

SES
Secretaria
de Estado
de Saúde



Governo de
**Mato
Grosso**

Gabinete de Gestão Hospitalar (Setor de Insumos)

Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar
Secretaria de Estado de Saúde

(65) 3613-5323 |

gabgestaohospitalar@ses.mt.gov.br

Rua D, s/n, Bloco 5 – Centro Político Administrativo
CEP: 78049-902 | Cuiabá - MT

SES
Secretaria
de Estado
de Saúde



Governo de
**Mato
Grosso**

PARECER TÉCNICO PREGÃO 064/2023

1 mensagem

Selma Aparecida de Carvalho <selmacarvalho@ses.mt.gov.br>

13 de dezembro de 2023 às 14:00

Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>, Zelma BEATRIZ PAZ MIRANDA <zelmamiranda@seplag.mt.gov.br>, Gabinete Adjunto de Gestão Hospitalar <gbsagh@ses.mt.gov.br>

Em resposta a solicitação de Parecer Técnico referente ao PE nº 064/2023 cujo objeto é “REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO PARA FORNECIMENTO DE NUTRIÇÃO DE DIETAS: ENTERAL, PARENTERAL, FÓRMULAS LÁCTEAS E SUPLEMENTO ALIMENTAR, VISANDO ATENDER OS SERVIÇOS DE NUTRIÇÃO E DIETÉTICA DAS UNIDADES HOSPITALARES SOB GESTÃO DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO”. Em anexo parecer relativo à apresentação de contrarrazões aos recursos apresentados.

Selma Aparecida de Carvalho
matrícula 63521 - Técnica/ GBSAGH



RESPOSTA CONTRARAZOES NUTRICARE ,NUTRILIFE e GUIO.pdf

385K

Parecer técnico ao recurso ao Edital do Pregão Eletrônico N° 064/2023
Processo Administrativo SESPRO 2023/08112 da Empresa NUTRILIFE
PRODUTOS NUTRICIONAIS

Analizando os termos do recurso enviado pela empresa Requisitante, emitimos o seguinte parecer:

ITEM 11, 12 e 18 - ACATAMOS o recurso interposto pela Empresa NUTRILIFE, pelo fato do produto apresentado pela Empresa NUTRI CARE, **conter lactose**, conforme a informação apresentada nas imagens enviadas através do documento de recurso.

FRESUBIN HP ENERGY – 40 MG/ 100 KCAL – lactose

11	FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, SISTEMA FECHADO, POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA E SEM FIBRAS.FÓRMULA COM DENSIDADE ENERGÉTICA ALTA, SUPERIOR A 1,2 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (QUANTIDADE DE PROTEÍNAS IGUAL OU SUPERIOR A 20% DO VALOR ENERGÉTICO TOTAL - VET) PODENDO SER NORMOLIPÍDICA QUANTIDADE DE LIPÍDEOS IGUAL OU MAIOR A 15% E MENOR OU IGUAL A 35% DO VET) OU HIPERLIPÍDICA (QUANTIDADE DE LIPÍDEOS SUPERIOR A 35% DO VET). ISENTA DE LACTOSE , SEM FIBRAS E SEM ADIÇÃO DE SACAROSE.OSMOLARIDADE: ≤ 350 MOSM/L DE ÁGUA.DESCRITIVO SEGUNDO DISPOSTO NA RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015.EMBALAGEM ORIGINAL DO FABRICANTE, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, MARCA DO FABRICANTE, PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 06 (SEIS) MESES, PESO LÍQUIDO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA OU MINISTÉRIO DA SAÚDE.
-----------	--

FRESUBIN ENERGY 33 MG/ KCAL - lactose

18	FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, SISTEMA FECHADO, POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA, HIPERLIPÍDICA. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM DE 1 L e 500 ML. FÓRMULA COM DENSIDADE ENERGÉTICA ALTA, SENDO A DENSIDADE ENERGÉTICA SUPERIOR A 1,2 KCAL/ML, NORMOPROTEICA (QUANTIDADE DE PROTEÍNAS MAIOR OU IGUAL A 10% E MENOR OU IGUAL A 20% DO VALOR ENERGÉTICO TOTAL - VET) E HIPERLIPÍDICA (QUANTIDADE DE LIPÍDEOS SUPERIOR A 35% DO VET), POLIMÉRICA, HIPEROSMOLAR, ISENTA DE LACTOSE , GLÚTEN E FIBRAS, E SEM ADIÇÃO DE SACAROSE. OSMOLARIDADE: > 330 MOSM/L DE ÁGUA. DESCRITIVO SEGUNDO DISPOSTO NA RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015. EMBALAGEM ORIGINAL DO FABRICANTE, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, MARCA DO FABRICANTE, PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 06 (SEIS) MESES, PESO LÍQUIDO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA OU MINISTÉRIO DA SAÚDE.
-----------	---

FRESUBIN HP ENERGY FIBER – 40 mg/100 kcal- lactose

12	FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, SISTEMA FECHADO, POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA E FONTE DE FIBRAS. FÓRMULA COM DENSIDADE ENERGÉTICA ALTA, SENDO A DENSIDADE ENERGÉTICA SUPERIOR A 1,2 KCAL/ML. FÓRMULA HIPERPROTEICA (QUANTIDADE DE PROTEÍNAS IGUAL OU SUPERIOR A 20% DO VALOR ENERGÉTICO TOTAL - VET), POLIMÉRICA, FONTE DE FIBRAS, ISENTA DE LACTOSE , ISENTA GLÚTEN E SEM ADIÇÃO DE SACAROSE. OSMOLARIDADE: 300 A 400 MOSM/KG DE ÁGUA DESCRITIVO SEGUNDO DISPOSTO NA RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015. EMBALAGEM ORIGINAL DO FABRICANTE, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, MARCA DO FABRICANTE, PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 06 (SEIS) MESES, PESO LÍQUIDO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA OU MINISTÉRIO DA SAÚDE.
-----------	--

Apresento ainda, o que diz a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, no ANEXO IV, onde orienta que:

Nutriente ou substância	Alegação	Critérios na fórmula pronta para o consumo de acordo com instruções de preparo do fabricante
Carboidratos	Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.

Ressaltamos que, conforme a própria empresa alegou em seu recurso, no portfólio ou ficha técnica do **descritivo dos ITEM 11, 12 e 18** divulgado pela empresa fabricante, ***não consta a informação que o produto possui lactose***. Assim, partindo deste princípio da ausência da informação, esclareço que a *equipe técnica não errou na análise*, uma vez que pelo material consultado (ficha técnica dos itens) naquele momento, a análise estava certa.

Desta maneira, evidencia que é possível ter uma quantidade de lactose na fórmula, usando as alegações acima quando a quantidade de lactose no produto pronto para consumo for inferior a 25 mg/100 kcal (art. 33 e anexo IV da RDC n. 21/15).

Apresentamos então ficha técnica dos produtos citados:

Tabela 01 – Quantidade de Lactose nas Formulações Enterais Fresenius Kabi vs Claim Anvisa

Dietas Enterais	QTD Lactose (g/100ml)	QTD Lactose (g/litro)	QTD Lactose (mg/100Kcal)	Claim Anvisa Rótulo
Fresubin® Original	0,01	0,1	10	SIM
Fresubin® Original Fibre	≤ 0,01	0,1	10	SIM
Fresubin® Energy	≤ 0,05	0,5	33	NÃO
Fresubin® Energy Fibre	≤ 0,03	0,3	20	SIM
Fresubin® Soya Fibre	0	0	0	SIM
Fresubin® 1.2 HP Fibre	≤ 0,04	0,4	30	NÃO
Fresubin® HP Energy	≤ 0,06	0,6	40	NÃO
Fresubin® 2 Kcal HP	≤ 0,25	2,5	125	NÃO
Fresubin® 2Kcal HP Fibre	< 0,25	2,5	125	NÃO
Reconvan®	≤ 0,01	0,1	10	SIM
Fresubin® Lipid	≤ 0,5	5	250	NÃO
Fresubin® Hepa	≤ 0,01	0,1	8	SIM
Survimed® OPD	≤ 0,1	1	100	NÃO
Frebini® Original	≤ 0,03	0,3	30	NÃO
Frebini® Original Fibre	≤ 0,03	0,3	30	NÃO
Frebini® Energy	≤ 0,05	0,5	33	NÃO
Frebini® Energy Fibre	≤ 0,05	0,5	33	NÃO

FÓRMULA MODIFICADA PARA USO ENTERAL

1. Composição Nutricional Geral

		Fresubin® HP Energy Fibre	
		100 ml	1000 ml
Energia	kcal	150	1500
	kJ	630	6300
Densidade calórica		1,5	
Água		79	790
Osmolaridade		360	
Osmolalidade		450	
Proteína	20% VCT	7,5	75
	- Nitrogênio	1,2	12
	- Relação Caseinato: Proteína do Soro do Leite	80:20	
Lípido	35% VCT	5,8	58
	Dos quais		
	- TCL*	2,5	25
	- TCM*	3,3	33
	SFA*	0,4	4
	MUFA*	0,5	5
	PUFA*	1,5	15
	> Ácido linoléico	1,21	12,1
	> Ácido α-linolênico	0,13	1,3
	EPA + DHA	0,05	0,5
- Relação ω6:ω3		6:1	
Carboidrato	45% VCT	16,2	162
	Lactose	0,06	0,6
Fibras		1,5	15
	Inulina	0,67	6,7
	Fibra de trigo	0,26	2,6
	Celulose microcristalina	0,57	5,7
Relação Solúvel:Insolúvel		61:39	

* TCL – Triglicerídeos de Cadeia Longa / TCM – Triglicerídeos de Cadeia Média / SFA – Ácidos Graxos Saturados / MUFA – Ácidos Graxos Monoinsaturados / PUFA – Ácidos Graxos Poliinsaturados / EPA – Ácido Eicosapentaenóico / DHA – Ácido Docosahexaenóico

†: Conforme RDC 21/2015, referente aos Ácidos Graxos Saturados láurico, mirístico e palmítico, o valor é 0,28g/100ml = 1,7% VCT

Digitalizado com CamScanner

ITEM 22 - ACATAMOS -Em análise do Item 22, acatamos o recurso interposto pela Empresa NUTRILIFE, pois de fato, o produto apresentado pela Empresa NUTRI CARE, embora seja fonte do nutriente TGFB2, em sua ficha técnica não está especificado os demais micronutrientes e **osmolaridade** solicitado no descritivo.

ITEM 42- ACATAMOS o recurso interposto pela Empresa NUTRILIFE, pois de fato, o produto apresentado pela Empresa NUTRICARE, não contém 100% de proteínas de soro de leite hidrolisado.

ITEM 74 - ACATAMOS o recurso interposto pela Empresa NUTRILIFE, pois de fato, o produto apresentado pela Empresa CBA FARMA, não contém proteínas extensamente hidrolisada, mas sim parcialmente hidrolisada, e não atende a faixa etária indicada no edital que é de 0 a 36 meses.

ITEM 74.1 - ACATAMOS o recurso interposto pela Empresa GUIO, pois de fato, o produto apresentado pela Empresa CBA FARMA, não contém proteínas extensamente hidrolisada, mas sim parcialmente hidrolisada, e não atende a faixa etária indicada no edital que é de 0 a 36 meses.

Atenciosamente, estamos a disposição para maiores esclarecimentos

13/12/2023.

Daniela Infantina Martins Bernardes
Nutricionista - CRN-MT 2150
HRC/ MT
Fone: (65) 99287-8617

Andreia S. oliveira
Nutricionista - CRN-MT 2251
HRS/MT
Fone: (66) 99965-6936

Edicelma Nascimento
Nutricionista - CRN-MT 2395
HRCOL/ MT