



**RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO nº 002**

**EDITAL:** Pregão 60/2019

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS VISANDO AQUISIÇÃO FUTURA DE DIETAS ENTERAIS, SUPLEMENTO ALIMENTAR E FÓRMULA INFANTIL, em atendimento a Secretaria Municipal de Saúde do Município de João Monlevade.

**SOLICITANTE:** Viver Bem Nutrição Ltda.

Trata-se da análise do pedido de esclarecimento realizado tempestivamente pertinente do Pregão em epígrafe, em 05 de novembro de 2019.

**DOS PLEITOS E RESPECTIVAS APRECIÇÕES**

Os questionamentos foram respondidos pela Sra. Marylane Domingues, responsável pelo Núcleo de Nutrição da Secretaria Municipal de Saúde conforme exposto abaixo:

**QUESTIONAMENTO 01:**

**ITENS 20, 21 e 24**

*De acordo com a descritiva do edital os itens 20, 21 e 24 consta "... (Sistema Aberto). Apresentação em embalagem em líquida com 500 a 1000M contendo a descrição das características do produto, data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Devidamente acondicionado em embalagem apropriada e hermeticamente fechada de forma a garantir a integridade do produto em sua embalagem primária e secundária."*

**Consideração:**

*Trabalhamos com as dietas da marca **FRESENIUS** que atende perfeitamente a descritiva citada no edital. Apresentação em bolsa EasyBag é o único no mercado com um sistema completamente seguro que pode ser utilizado à domicilio como SISTEMA ABERTO contendo um sistema de segurança evitando vazamento após utilização do adaptador para envazar a deita.*



**RESPOSTA:**

ITENS 20,21 e 24

1.1.1 Embalagem ( Sistema Aberto /Sistema Fechado adaptado Sistema Aberto)

Em termo da legislação citadas conforme “ *RESOLUÇÃO RCD N 63 e 06 de julho de 2000, o sistema fechado necessita de bomba de infusão para sua utilização e para o paciente domiciliar em uso de dieta enteral utiliza-se o sistema aberto*”.. O que são analisados e avaliados neste processo para a Administração de Dietas em Sistema Aberto que a embalagem de acondicionamento do produto apresente a garantia da qualidade e segurança do conteúdo mantendo a conservação do alimento, respeitando o prazo de validade, sem alterações das características organolépticas (sabor, cor, textura e consistência) e rigoroso critério de controle microbiológico na manipulação e administração do conteúdo não causando danos aos usuários (pacientes).

Esclareço, que , constantemente, conforme o fabricante existe mudanças nas embalagens para acondicionamento de Dietas em (Sistema Aberto) podendo apresentar o produto em Embalagem Tetra Pak , Frasco ou diferentes recipientes de armazenamento de dietas enterais. Fato que dificulta direcionar no descritivo da especificação de dietas enterais uma Embalagem Específica.

No entanto, em relação o produto sugerido pela Empresa Viver Bem Nutrição para os Itens 20, 21, e 24 pedindo esclarecimento sugerindo o Produto da Marca FREENIUS *‘com apresentação em Bolsa EASYBAG é o único no mercado com um sistema completamente seguro que pode ser utilizado à domicílio como SISTEMA ABERTO evitando vazamento após a utilização do adaptador.*”

Em relação, a Bolsa em Embalagem EASYBAG ( Sistema Fechado adaptado ao Sistema Aberto) que necessita de um Dispositivo Fracionador de EasyBag para adaptar o Sistema Fechado ao Sistema Aberto. Não foi informando no pedido de esclarecimento se o Dispositivo Fracionador de EasyBag vem junto com a embalagem ou deve ser adquirido pela administração separadamente. Pela foto o dispositivo encontra-se separado.

Em análise, independente, do Dispositivo Fracionador de EasyBag o que observa quanto a garantia da segurança da Administração do conteúdo do produto conforme o Manual de



Instrução “ para adaptar a Administração do Sistema Fechado para o Sistema Aberto deverá conectar a Embalagem EasyBag , tomando o cuidado de rosquear completamente o dispositivo no orifício( acesso) do EasyBag” .Sendo assim, é necessário um minucioso cuidado por parte do cuidador do paciente responsável pela manipulação e administração do conteúdo da dieta nos frascos o que gera um aumento do risco de contaminação do cuidador do paciente devido a maior manipulação da embalagem e o conteúdo do produto.

O descritivo do Edital do Processo Licitatório N°60/2019 com a embalagem (Sistema Aberto) em administração de dietas domiciliar prezou pela praticidade do paciente e a utilização do fracionador na embalagem “Easybag” sugerida pela Empresa VIVER BEM NUTRIÇÃO denota vários cuidados de administração da dieta no frasco. Em outras questões comprometendo a garantia da qualidade e segurança exigindo mais manipulação do cuidador para a esvaziamento da dieta na bolsa , principalmente, no processo de rosquear completamente o dispositivo no orifício ( acesso) para utilização em Sistema Fechado adaptado para o Sistema Aberto. A embalagem solicitada no descritivo do Processo Licitatório é para Administração de Dietas em SISTEMA ABERTO. Sem qualquer impedimento que possa dificultar a administração do produto diretamente no frasco, sem muita manipulação pelo cuidador, praticidade ,mais fácil o seu manuseio e armazenamento em domicílio.

Considerando a intensa demanda dos pacientes cadastrados no Programa de Dispensação de Dietas , o volume a ser adquirido que requer para a Dieta acondicionadas em Bolsa em Embalagem EASYBAG mais cuidados na logística de armazenamento e conservação em domicílio, o risco de manuseio e acondicionamento domiciliar , a dificuldade de entendimento por parte cuidador manipulador da dieta do paciente das regras de manipulação exigentes para esta Embalagem Easy Bag em bolsa adaptadas para o SISTEMA ABERTO e os risco de contaminação( manipulação e esvaziamento da dieta no frasco ) e os cuidados no armazenamento do transporte da dieta ( deslocamento nas Unidades Tratamento Terapêuticos) .Fatores esses que pode comprometer durante a Manipulação e Administração a qualidade e a segurança microbiológica do conteúdo do produto com o risco do agravo do estado de saúde dos usuários ( pacientes) . Sendo assim, as descrições permanecem inalteradas para o Itens 20, 21 e 24 ( Sistema Aberto) mantendo o descritivo do edital e indeferindo a Marca FRESENIUS com a apresentação da Embalagem em Bolsa ( EASYBAG) para Sistema Fechado adaptado para o Sistema



Aberto.. É de suma importância destacar que o descritivo deste item não está fechado para uma determinada marca. Basta observar os produtos disponíveis no mercado para constatar que mais de uma marca atende as especificações solicitadas no edital. Portanto, o princípio da livre concorrência não está violado.

#### **QUESTIONAMENTO 02:**

*Trabalhamos com a dieta **Fresubin original fibre** da marca **FRESENIUS** que atende descritiva citada no edital sendo normocalorica, **normoproteica 15%**, normoglicídica e normolipídica.*

#### **RESPOSTA:**

1.2: Alteração da especificação da composição nutricional quanto ao Percentual de Proteína (Item 21)

As dietas enterais na Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de João Monlevade são dispensadas por meio de processos administrativos e judiciais para atender a demanda dos pacientes cadastrados e também aos que futuramente venham a ser no Programa de Dispensação de Dietas Enterais, Suplemento Alimentar e Fórmula conforme a documentação e relatórios médicos ou de profissionais nutricionistas apresentados pelos pacientes. Na maior parte dos casos estes usuários utilizam sondas de longa permanência (gastrostomia) ou estão aguardando a realização de gastrostomia; também são usuários com o quadro de saúde bem debilitado com neoplasias ou comprometimentos neurológicos. Assim, os profissionais assistentes dos usuários (médicos ou nutricionistas) prescrevem dietas enterais nutricionalmente completas conforme a aceitabilidade e tolerância do paciente levando em consideração as manifestações clínicas, fisiopatológicas e o estado nutricional. Portanto, a exigência mínima de 16% de proteínas foi analisado e calculado conforme a média demanda das distribuição calórica das dietas prescritas (relatório médico) e consumidas aos pacientes em seu uso domiciliar ou hospitalar apresentando a resposta de boa aceitação da dieta durante o tratamento terapêutico. Portanto, como a maioria apresentam o estado de saúde debilitado os parâmetros analisados na composição nutricional para especificação do produto em termo do edital foi calculado respeitando as dietas de uso contínuo dos pacientes cadastrados e a demanda de análise de cadastro no Programa de Dispensação de Dietas e uma demanda em avaliação de Cadastro com base



na média da Distribuição calórica e osmolaridade das dietas já consumidas pelo paciente . Evitando desta forma, de não interferir no processo de prescrição e orientação médica dos profissionais que acompanham os pacientes já que a maioria apresentam o seu quadro clinico debilitado e são instáveis quanto aceitabilidade das dietas. Portanto, a composição de distribuição mínima exigida no Edital, quanto percentual de proteína não será alterada permanecendo ao especificado no descritivo do Processo Licitatório N°60/2019 para este Item 21. Visto que, a análise da distribuição energética mínima é calculada conforme relatado acima na média das dietas que os pacientes já estão em uso como forma não comprometer o estado de saúde e garantindo oferta do aporte energético de nutrientes de forma não agravar o seu estado nutricional em relação a perda de peso, as deficiências nutricionais e o risco de desnutrição.. Em termo e conforme apresentado pela empresa VIVER BEM NUTRIÇÃO pedindo esclarecimento do ITEM 21 do produto FRESUBIN Original FIBRE de marca FRESENIUS sugerido com 15% ( quinze por cento ) de percentual de proteína não atende a especificação do Edital tendo valores percentuais menores para este nutriente ao especificado no Edital. Portanto, a especificação na distribuição mínima energética dos macronutrientes ( carboidratos, proteínas e lipídeos) para o item 21 do descritivo do Processo Licitatório N°60/2019 e demais itens visa adequar a composição nutricional não conforme o fabricante e sim conforme análise das necessidades nutricionais dos pacientes e da média das composições nutricionais e da osmolaridade das dietas já em consumo pelos pacientes acompanhando o seu estado clinico e nutricional conforme a prescrição médica . É de suma importância destacar que o descritivo deste item não está fechado para uma determinada marca. Basta observar os produtos disponíveis no mercado para constatar que mais de uma marca atende as especificações solicitadas no edital. Portanto, o princípio da livre concorrência não está violado. Sendo assim, as descrições permanecem inalteradas mantendo o descritivo do edital.

João Monlevade, 08 de novembro de 2019.

**ÉRICA MÁRCIA RABELO SILVA ARAÚJO**  
**PREGOEIRA**