



**RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO nº 001**

**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:** ORTHONEWS

Trata-se da análise do pedido de esclarecimento realizado tempestivamente pertinente do Pregão em epígrafe, em 01 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 1) ITENS 19, 20, 21 E 24**

*“Nestes itens está descrito “Sistema Aberto” entretanto, não especifica embalagem treta pack, embora entende-se como sistema aberto a embalagem treta pack, outros produtos com embalagem “easy bag” (formato de saquinho conectado direto ao quipo), tentam se adaptar como sistema aberto. O sistema fechado existe para atender apenas o ambiente hospitalar uma vez que ele necessita de bomba de infusão. Não sendo o ideal para uso domiciliar por essa entre outras razões como:*

- *Nesse sistema a necessidade de um adaptador para que a dieta saia da embalagem inviabiliza o uso desta em domicilio.*
- *Ponto de contaminação, pois fica resquícios de dieta no adaptador.*
- *O adaptador deve ser trocado todos os dias, ou seja, um custo a mais.*
- *A embalagem precisa ser apertada para sair a dieta, o que dificulta segurar o frasco com uma mão e servir com a outra*
- *Complexidade na administração.*



- *Caso administrado um volume maior que o recomendado, não é possível devolver o líquido à embalagem.*
- *Conforme RESOLUÇÃO - RCD N° 63, DE 6 DE JULHO DE 2000, o sistema fechado necessita da bomba de infusão para sua utilização. Para o paciente domiciliar em uso de dieta enteral, utiliza-se o sistema aberto.*

*Diante disto solicitamos por gentileza que seja esclarecido por parte desta equipe técnica, caso a aquisição seja para pacientes em uso domiciliar, alta hospitalar e afins, que seja incluído no edital como adendo o “sistema aberto TETRA PAK”, para que fique bem claro que o município requer uma dieta Sistema aberto para uso domiciliar. Segue em anexo arquivo com as informações completas.”*

**Resposta:**

Embalagem ( SISTEMA ABERTO/SISTEMA FECHADO)

Nos itens 19, 20, 21 e 24 os descritivos solicitam produtos com apresentações em embalagem que atendam o Sistema aberto. Esclareço, que , constantemente, conforme o fabricante tem a mudança da embalagem de apresentação do Produto para Dietas podendo apresentar o produto em Embalagem Tetra Pak , Frasco ou diferentes embalagem de armazenamento de dietas enterais em administração de Sistema Aberto. O que são analisados e avaliados neste processo em termo da embalagem que o fabricante comprove que a embalagem apresentada seja para o Sistema Aberto ou Sistema fechado adaptado para o Sistema Aberto é a garantia da segurança de administração do conteúdo da dieta ao paciente não acarretando em nenhum tipo de prejuízo , risco, ou perdas de produto, sejam esses de natureza econômica, microbiológica, controle de qualidade ou durante o manuseio e respeitando o prazo de validade .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 para o paciente domiciliar em uso de dieta enteral utiliza-se o sistema aberto*” , não se comprove que é imprescindível a embalagem TETRA PAK para Sistema Aberto, podendo também as dietas serem acondicionadas em outros tipos de embalagens e recipientes , hermeticamente , fechado e com a garantia da qualidade do produto para utilização em Sistema Aberto. E visando nestas condições de embalagem desde que o produto tenha registro no Ministério de Saúde e podendo ser utilizado quanto para Sistema Aberto e Sistema Fechado adaptado para o Sistema Aberto garantindo a



qualidade e segurança do produto e como forma de aumentar a competitividade e ampliar as oportunidades de participação mantendo os descritivos no Edital para os itens 19, 20, 21 e 24 no quesito de embalagem sem alteração para exclusividade de Embalagem Tetra Pak para uso em (SISTEMA ABERTO).

**Questionamento 2) ITENS 20 E 21**

*“ Nestes dois itens pede-se presença de no mínimo 16% de proteína, entretanto os produtos o qual trabalho que atende a todas as características do descrito e similares a referência apresentam 15% de proteína. Diferença de 1% é aceita? Posso cota-los?”*

**Resposta:**

Alteração da especificação da composição nutricional quanto ao Percentual de Proteína (Item 20 e 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 no Programa de Dispensação de Dietas Enterais, Suplemento Alimentar e Fórmula conforme a documentação e relatórios médicos 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 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 analisada e calculada conforme a média da demanda das distribuições calóricas 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 apresenta 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 clínico 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 para este Item. 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 ORTHONEWS pedindo esclarecimento do Itens 20 e 21 do produto 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 os itens 20 e 21 da dieta 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 clínico 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, 05 de novembro de 2019.

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