



A

PREFEITURA MUNICIPAL DE OURO FINO/MG

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO 08/2024 – PROCESSO Nº 036/2024

OBJETO: A presente licitação tem por objeto aquisição de formulas alimentares industrializadas – formulas infantis, suplementos alimentares e dieta enteral.

Prezado Sr. Pregoeiro e Julgadores da Área Técnica do PE acima citado

A MSRIOS PRODUTOS DE DIETA EIRELI ME, situada na Av. do Contorno, 5351/606 - Funcionários - Belo Horizonte / MG CEP: 30.110-035 - Fone: (31) 99630-4559 - E-mail: msr@msrbh.com.br - CNPJ: 23.149.874/0001-00 - INSC. ESTADUAL: 002.616743.00-9, vem, tempestivamente e respeitosamente, apresentar:

RECURSO

Contra o aceite da proposta e oferta da empresa declarada vencedora MEDCNUTRY DIST DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA e as empresas classificadas em segundo, terceiro e quarto lugares no item 04 pelos motivos abaixo detalhados:

1) DA PROPOSTA DE PREÇOS

No edital e solicitado nos itens 04 - Dieta em pó com baixo índice glicêmico Formulação nutricionalmente completa, especializada e de baixo índice glicêmico. Normocalórica, normoprotéica e normolipídica. Formulada especialmente para alimentação enteral ou oral com o objetivo de atender as necessidades nutricionais de pacientes que necessitam de controle glicêmico. **Embalagem não inferior a 400g.**

- a) Ocorre que o produto proposto e declarado vencedor pela empresa MEDCNUTRY DIST DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA que ofertou o produto BEM VITAL GLICO 400GRS - NUTRICIUM não atende a descrição do item e ao edital, que exige FORMULA, pois e o produto ofertado e apenas SUPLEMENTO ALIMENTAR sem registro na ANVISA, logo não pode ser usado de forma enteral não atende o edital no que diz respeito a embalagem.



O produto cotado BEM VITAL GLICO 40GRS é isento de registro conforme RDC 240/2018 (Suplemento). Portanto, o mesmo não possui comprovação para uso em diabéticos, pois não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como FORMULA/DIETA para direcionar a alguma patologia.

De acordo com a RDC 21/2015, descreve-se como **fórmula para nutrição enteral**: alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou **metabolizar alimentos convencionais** ou de **pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas** determinadas por sua condição clínica.

Note que na própria e citada RDC 240/2018 deixa claro em seu Anexo II que todos os alimentos que alegam se destinar a pacientes devem possuir registro sanitário. Abaixo:

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

De acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019/2020), a ingestão dietética em pacientes com Diabetes Mellitus segue recomendações semelhantes àsquelas definidas para a população geral, considerando-se todas as faixas etárias.

Quadro 1. Composição nutricional do plano alimentar indicado para pessoas com diabetes mellitus.

Macronutrientes	Ingestão recomendada diária
Carboidratos (CHO)	45 a 60%; é possível usar padrões alimentares com menor teor de carboidratos para DM2 de forma individualizada e acompanhada por profissional especializado
Sacarose	Máximo 5 a 10% do VET
Frutose	Não se recomenda adição aos alimentos
Fibra alimentar	Mínimo 14 g/1.000 kcal, 20 g/1.000 kcal para DM2
Gordura total (GT)	20 a 35% do VET; dar preferência para ácidos graxos monoinsaturados e poli-insaturados; limitar saturados em até 10% e isenta de trans
Proteína	15 a 20% do VET
Micronutrientes	Ingestão recomendada diária
Vitaminas e minerais	Seguem as recomendações da população sem diabetes

VET: valor energético total (considerar as necessidades individuais, utilizando parâmetros semelhantes aos da população sem diabetes, em todas as faixas etárias).

- b) O produto **HIPOCARB 400GRS – EREMIX**, classificado em **segundo lugar** pela empresa EREMIX INDUSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA também não atende a descrição do item e ao edital, que exige FORMULA e o referido produto e **SUPLEMENTO ALIMENTAR sem registro na ANVISA, logo não pode ser usado como formula**
- c) O produto **SUSTAP DIABETES 400GRS – PROBENE**, classificado em **terceiro lugar** pela empresa COMERCIAL SM HOSPITALAR LTDA também não atende a descrição do item e ao edital, que exige FORMULA e o referido produto e **SUPLEMENTO ALIMENTAR sem registro na ANVISA, logo não pode ser usado como formula**
- d) O produto **DIAMAX IN 370GRS – PRODIT**, classificado em **quarto lugar** pela empresa NUTRIBODY DIETAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES também não atende a descrição do item e ao edital, que exige FORMULA e o referido produto e **SUPLEMENTO ALIMENTAR sem registro na ANVISA, logo não pode ser usado como formula e não atende o edital no quesito embalagem, que solicita EMBALAGEM NÃO INFERIOR A 400GRS**

O Edital licita:

Dieta em pó com baixo índice glicêmico Formulação nutricionalmente completa, especializada e de baixo índice glicêmico. Normocalórica, normoprotéica e normolipídica. Formulada especialmente para alimentação enteral ou oral com o objetivo de atender as necessidades nutricionais de pacientes que necessitam de controle glicêmico. **Embalagem não inferior a 400g.**

A fórmula Pentasure SR é **uma fórmula modificada** para nutrição oral e enteral, dispondo de constituintes com relevância na prevenção e tratamento do diabetes.



Pentasure SR dispõe como fonte de carboidratos: maltodextrina, frutose, inulina, fibra de trigo, goma de Karaya, Goma Carragena e Inositol.

Em pessoas com Diabetes tipo 2, a atividade da glicoquinase é inibida, a captação de glicose pelo fígado é reduzida e os níveis de glicose no sangue aumentam. Entretanto, quando a frutose proveniente da dieta é consumida, a absorção de glicose pelo fígado resulta na formação de frutose-1 -fosfato, um metabólito que reduz a inibição da glicoquinase causada pela frutose-6-fosfato. Assim, na presença de frutose proveniente da dieta, a atividade da glicoquinase pode ser, ao menos parcialmente, restaurada para facilitar a absorção subsequente de glicose sanguínea³. Desta forma, justifica-se a presença de frutose na fórmula Pentasure SR.

Como prebiótico, a inulina não pode ser hidrolisada pelas enzimas digestivas do intestino delgado humano, mas é fermentada por certas bactérias, como Bifidobacterium e Lactobacillus, no intestino grosso com lactato e ácidos graxos de cadeia curta. Demonstrou-se que a inulina reduz a glicose no sangue e modera a resistência à insulina em ratos e camundongos diabéticos. Os efeitos úteis da inulina estão principalmente relacionados a um aumento do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1). O GLP-1 é liberado das células L intestinais mediante estimulação por nutrientes. O GLP-1 promove a secreção de insulina e a proliferação das células β do pâncreas, controla a síntese de glicogênio nas células musculares e aumenta a saciedade⁴. Pentasure SR dispõe de 48% inulina como fonte de fibras.

Pentasure SR possui como fonte de lipídeos: óleo de canola (95,25%), linhaça e canola. A gordura monoinsaturada, predominante no óleo de canola, pode prevenir os efeitos deletérios do aumento das concentrações plasmáticas de glicose⁵.

O cromo contribui para a manutenção dos níveis normais de glicose no sangue. Verificado em revisão sistemática e meta-análise que a suplementação de cromo melhora a variabilidade glicêmica, triglicerídeos e níveis de HDL-c. O possível mecanismo de ação inclui o aumento do número de receptores de insulina induzida por cromo e ligação da insulina em seu local de ação. O cromo também se liga à cromodulina para aumentar sinalização do receptor. O cromo melhora a sinalização associada à membrana transportador GLUT-4 após estimulação com insulina e aumenta fosforilação estimulada por insulina de outros substratos, como IRS proteínas e fosfatidilinositol-3 quinase no esqueleto músculo. Também aumenta a proteína quinase B (Akt) estimulada por insulina fosforilação⁶.



A biotina, uma vitamina solúvel em água, desempenha um papel crucial no metabolismo da glicose e lipídios. Biotina modula a atividade da glicoquinase, que atua no controle glicêmico, suprimindo a produção hepática de glicose e a gliconeogênese. A fosfoenolpiruvato carboxicinase, uma enzima limitante da taxa de gliconeogênese, pode ser reprimida pela biotina⁶.

2) DA CIÊNCIA PARA CONTROLE GLICÊMICO

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, DSBD, definem em sua página 97 que:

“O controle metabólico é apontado como a pedra angular do manejo do diabetes [DM], pois alcançar um bom controle reduz o risco de complicações microvasculares e pode, também, minimizar as chances de doenças cardiovasculares.

...

Embora se saiba que a ingestão de carboidrato influencia diretamente os níveis de glicose pós-prandial, sendo ele o macronutriente de maior preocupação no manejo glicêmico, a terapia nutricional se concentra no equilíbrio dos macronutrientes para a manutenção do bom controle metabólico.

...

As recomendações para o gerenciamento nutricional do DM têm como base a melhor evidência científica disponível, a qual se encontra aliada com a experiência clínica, com publicações periódicas por sociedades científicas internacionais e nacionais. Nesse sentido, os guias da *American Diabetes Association* (ADA)...”.

A disposição em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>

CARBOIDRATO DE LENTA ABSORÇÃO: Conforme também as DSBD: o uso de [dietas] substitutos de refeição desenvolvidos especificamente para a população com diabetes figura como uma ferramenta válida, desde que inserida no contexto de uma dieta equilibrada e prescrita por um profissional capacitado. Por terem [dietas] em sua composição carboidratos de absorção lenta (maltodextrina modificada ou isomaltulose), os chamados *glycemia targeted specialized nutrition (GTSN)* podem auxiliar no controle da glicemia pós-prandial, além de reduzirem o risco de hipoglicemias nos pacientes com DM1 ou nos DM2 insulinizados. Tal estratégia foi testada em grandes ensaios clínicos randomizados, dentre os quais se



destacam os estudos *Look AHEAD* (Cátion for Health in Diabetes), *Diabetes Prevention Program (DPP)* e *DiRECT*".

MACRONUTRIENTES: O quadro 1, em página 98 da DSBD, observa a composição nutricional do plano alimentar indicado para pessoas com diabetes *mellitus* e recomenda que os Carboidratos estejam em 45% a 60% - que as Proteínas estejam em 15% a 20% - e as Gorduras em 20% a 35% (limitando as gorduras saturadas em até 10%).

Usando as DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES DSBD 2019-2020 que tem uma bibliografia de estudos científicos muito rica para o controle glicêmico e dieta adequada para isso, <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> verificamos que os produtos classificados em primeiro ao quarto lugares **não** atendem essas DIRETRIZES.

3) DA LEI DE LICITAÇÕES

O embasamento legal pela Lei 8.666/93 e suas normas vinculadas, descrita na primeira página do Edital e de onde transcrevemos:

Art. 3º: A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, e a **selecionar a proposta mais vantajosa para a administração** (grifo nosso) e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, ...

Vale acrescentar aqui um comentário do Dr. Marçal Justen Filho em seu livro Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei 8.666; 1993 - 18ª ed, Revista dos Tribunais – de onde incluímos a observação:

"Havendo dúvida sobre o caminho a adotar ou a opção a preferir, o intérprete deverá recorrer a esse dispositivo. Dentre diversas soluções possíveis, deverão ser rejeitadas as incompatíveis com os princípios do art. 3º.(...) **essa diretriz deve nortear** a atividade tanto do administrador quanto do próprio Poder Judiciário. O administrador, no curso das licitações, tem de submeter-se a eles."



4) DOS FATOS

Como descrito, a MSRIOS PRODUTOS DE DIETA ofertou produto que ao amparo das evidências é adequado para **pacientes com diabetes ou com hiper glicemia**, segue a legislação atual que regulamenta os **alimentos para nutrição enteral**, PENTASURE SR 400g é registrado na Anvisa sob número 6.7475.0001.001-7 e categorizado como **FÓRMULA MODIFICADA** para tal.

Diante dos fatos narrados, fica evidente que os produtos BEM VITAL GLICO400GRS, SUSTAP PROBENA, DIAMAX IN 370GRAS e HIPOCARB 400GRS não atendem ao descrito do Edital na descrição e nas embalagens.

5) DAS CONSIDERACOES FINAIS

Diante do exposto ao longo do recurso, perpetraram-se infrações que culminaram na aceitação de produtos em desacordo com as exigências editalícias. A discordância destas propostas, por sua irregularidade, dever ser ressaltada não podendo prevalecer em detrimento das que aderem integralmente ao que estabelece o edital

Desta forma, não coaduna com os interesses da Administração a ocorrência de tais situações, visto que a contratação de formulas que não atendem aos requisitos delineados nos descritivos conduzira a uma inexecução das demandas administrativas, potencialmente acarretando problemas para a própria administração.

6) DO PEDIDO

Ante ao exposto acima, e na melhor forma admitida, pleiteamos a procedência do presente recurso, com amparo no art 49 da Lei 8666/93, para que seja declarada a nulidade da classificação da proposta vencedora do item 04, bem como as empresas classificadas em segundo, terceiro e quarto lugares no mesmo item, em todos os seus termos, classificação e adjudicação, e que nossa proposta seja reconhecida como vencedora do referido item

Ademais, respaldados nas razões recursais aqui apresentadas, requeremos que esta Comissão reconsidere a sua decisão e, na remota eventualidade de manutenção da decisão impugnada, que se o

recurso encaminhado a autoridade superior, conforme o disposto no art 109 da Lei 8666/93.

6) DAS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015, Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.
2. Silvia Ramos, Letícia Fuganti Campos, Deise Regina Baptista Maristela Strufaldi, Daniela Lopes Gomes, Débora Bohnen Guimarães, Débora Lopes Souto, Marlice Marques, Sabrina Soares de Santana Sousa, Márcio Lauria, Marcello Bertoluci e Tarcila Ferraz de Campos. Terapia Nutricional no Pré-Diabetes e no Diabetes Mellitus Tipo 2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-25, ISBN: 978-65-5941-622-6.
3. Caro JF, Triester S, Patel VK, Tapscott EB, Frazier NL, Dohm GL. Liver glucokinase: decreased activity in patients with type II diabetes. Horm Metab Res. 1995 Jan;27(1):19-22. doi: 10.1055/s-2007-979899. PMID: 7729787.
4. Zhang Q, Yu H, Xiao X, Hu L, Xin F, Yu X. Inulin-type fructan improves diabetic phenotype and gut microbiota profiles in rats. PeerJ. 2018 Mar 1;6:e4446. doi: 10.7717/peerj.4446. PMID: 29507837; PMCID: PMC5835350.
5. Paniagua, J. A., de la Sacristana, A. G., Sánchez, E., Romero, I., Vidal-Puig, A., Berral, F. J., ... Pérez-Jiménez, F. (2007). A MUFA-Rich Diet Improves Postprandial Glucose, Lipid and GLP-1 Responses in Insulin-Resistant Subjects. Journal of the American College of Nutrition, 26(5), 434–444. doi:10.1080/07315724.2007.1071963
6. Suksomboon, N., Poolsup, N., & Yuwanakorn, A. (2014). Systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of chromium supplementation in diabetes. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 39(3), 292–306. doi:10.1111/jcpt.12147



Nestes Termos,

Pede Deferimento

Belo Horizonte, 11 de Abril de 2024