

Pregão/Concorrência Eletrônica

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

INTENÇÃO DE RECURSO:

Manifestamos intenção de recurso, pois a empresa classificada apresentou um produto Hipercalorico, sendo divergente do edital, uma vez que o mesmo exige um produto normocalórico.

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

INTENÇÃO DE RECURSO:

Manifestamos intenção de recurso, pois a empresa classificada apresentou um produto Hiperproteico, sendo divergente do edital, uma vez que o mesmo exige um produto normoproteico.

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

DIGNÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA EQUIPE DE LICITAÇÃO ÉPSILON DA SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES DO GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA.
SRA. Marina Dias de Moraes Taufmann

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 416/2022/ÉPSILON/SUPEL/RO Processo Administrativo nº 0036.589752/2021-32
Itens 10 e 15

ULTRA MEDKA PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, com sede na Rua Rafael Vaz e Silva, nº 3496 – Bairro Liberdade, Porto Velho – Estado de Rondônia, inscrita no CNPJ sob o nº 14.646.435/0001-12, Inscrição Estadual nº 00000003464555, por seu Advogado e Procurador que a este subscreve (ANEXO 1), havendo cumprido com todos os requisitos legais de aceitabilidade, vem respeitosamente, nos termos do Artigo 44 do DECRETO Nº 10.024, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019 para apresentar seus tempestivos MEMORIAIS DE RECURSO ADMINISTRATIVO nos termos que passa a expor:

PRELIMINARMENTE

A Requerente participou regularmente do processo.
Manifestou intenção recursal contra a indevida classificação das licitantes seguintes:

ITEM 10

Licitante declarada vencedora: Nutricare
Produto oferecido em proposta: Survimed OPD HN

O Edital estabelece:
"Item 10

Dieta líquida nutricionalmente completa, sistema aberto ou fechado, oligomérica de alta absorção, normocalórica, hiperproteica, normolipídica isenta de sacarose, lactose (sem lactose adicionada) e glúten. Osmolaridade menor ou igual 550 mOsm/L. EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO DE 500 A 1000 ML."

O produto oferecido pela Requerente: Peptamen Intense

O produto oferecido em proposta pela licitante recorrida NUTRICARE é Hipercalórico, e não atende ao edital, que exige que o produto seja NORMOCALÓRICO e, ainda assim, a licitante recorrida NUTRICARE foi classificada e habilitada.

É pertinente reforçar que a dieta Survimed OPD HN apresenta 1.330kcal.

O conceito de FÓRMULA NORMOCALÓRICA estabelecido no item 10 é regulamentado tecnicamente pela Resolução RDC 21 de 2015 - Regulamento Técnico de Fórmulas para Nutrição Enteral – Anexo IV - Essa regulamentação estabelece a classificação de nutrição NORMOCALÓRICA pela quantidade de calorias em um intervalo de conteúdo de densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual 1,2 kcal/mL.

Claramente notamos que o produto Survimed OPD HN oferecido pela licitante recorrida NUTRICARE, ao apresentar densidade energética de 1.330kcal, extrapola o limite máximo de 1,2kcal e, portanto, indiscutivelmente não está enquadrado na categoria de normocalórica.

Survimed OPD HN é, de acordo com o próprio fabricante Fresenius Kabi, classificado como fórmula hipercalórica.

Essa informação pode ser consultada através do site oficial do produto: "Descrição: Fórmula modificada oligomérica para uso enteral hipercalórica e hiperproteica com 100% de proteína do soro do leite hidrolisada, com ômega-3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 1.330kcal e 67g de proteína em 1 litro de dieta." (FONTE: <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/survimed-opd-hn>)

DAS RAZÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS PARA O NÃO USO DE DIETAS HIPERCALÓRICAS EM PACIENTES CRÍTICOS

No paciente crítico, a nutrição enteral deve ser iniciada precocemente, nas primeiras 24 a 48 horas, para manutenção de integridade de mucosa intestinal e modulação de resposta imune sistêmica, com evidência de redução de complicações infecciosas, tempo de permanência em UTI e hospitalar. No paciente hospitalizado, a nutrição enteral precoce também deve ser iniciada nos pacientes de alto risco nutricional (NRS -2002 > 5 ou NUTRIC score ≥ 5). Pacientes de baixo risco nutricional (NRS -2002 ≤ 3 or NUTRIC score ≤ 5) devem ter a terapia nutricional enteral iniciada em período de 5 a 7 dias, na impossibilidade de via oral. As recomendações energético-proteicas devem ser calculadas de acordo com o estado nutricional, o nível de atividade física e a demanda metabólica relacionada à doença, monitorando os riscos para underfeeding ou overfeeding. Segundo ASPEN 2022, no paciente crítico, a recomendação energética é de 12 a 25 kcal/kg/dia, no período inicial da doença crítica nos (primeiros 7 – 10 dias). Atingir a meta calórica de forma rápida pode estar associada à síndrome de realimentação. Tanto a baixa oferta (underfeeding) quanto a alta oferta (overfeeding) estão associadas a desfechos negativos.

A síndrome de realimentação (SR) é uma complicação ameaçadora à vida, que ocorre após jejum prolongado em pacientes desnutridos ou após processos catabólicos graves. Geralmente ocorre nas primeiras 72 horas após o início da dieta enteral ou parenteral e acomete até um terço dos pacientes. O início e a progressão da terapia

nutricional devem ser gradual e a quantidade de calorias ofertada deve ser pequena nos primeiros dias com monitorização diária de eletrólitos. Caso ocorra queda nos valores de eletrólitos, especialmente hipofosfatemia, sugere-se reduzir a infusão de dieta e progredir de forma lenta ao longo de 48 horas. A síndrome de realimentação merece atenção especial da equipe de terapia nutricional, com objetivo de prevenção, identificação e tratamento precoce.

A densidade calórica da fórmula enteral é definida pela quantidade de calorias por ml de dieta e influencia diretamente na taxa de esvaziamento gástrico, ou seja, taxa de esvaziamento gástrico tende ser mais lento para fórmulas com alta densidade calórica. Entretanto, a glicose, após longos períodos de jejum, quando administrada suprime a gliconeogênese levando à liberação de insulina e supressão do glicogênio. Se ofertada em quantidade excessiva pode levar à hiperglicemia, com diurese osmótica, desidratação e acidose metabólica. Pode também levar à lipogênese, com esteatose hepática.

É pertinente ressaltar que a terapia nutricional do paciente crítico é cercada de desafios: estes pacientes são, normalmente, hipermetabólicos e hipercatabólicos, estão na maioria das vezes inconscientes, o que compromete a ingestão alimentar e aumenta a necessidade de terapia de nutrição enteral e parenteral, e ainda estão susceptíveis aos efeitos dos medicamentos utilizados, como os sedativos.

Os sedativos são medicamentos comumente utilizados em UTI, principalmente em pacientes de ventilação mecânica (VM), com o, objetivo de aliviar o desconforto associado à ela, prevenir assincronia paciente-ventilador, permitir ventilação efetiva, prevenir extubação traqueal inadvertida e deslocamento de vias venosas, além de satisfazer as necessidades ansiolíticas, hipnóticas e amnésticas destes pacientes. Existem diversos medicamentos que são utilizados nesses casos e alguns desses sedativos podem impactar a ingestão energética do paciente, como o caso do Propofol.

O Propofol é um medicamento sedativo intravenoso, recomendado e comumente utilizado em pacientes com uso de ventilação mecânica. Porém, o seu uso prologando e com altas doses pode trazer alterações no manejo nutricional, já que a sua formulação é por emulsão lipídica de 10% com óleo de soja. Devido a essa emulsão, a sua infusão contém 1,1kcal/mL, podendo resultar em superalimentação calórica hipertrigliceridemia e ingestão inadequada de proteínas.

Sabendo-se disso, uma das alternativas recomendada é, incluir no cálculo de ingestão alimentar diária a infusão deste medicamento. Pois, a hiperalimentação pode piorar o estresse metabólico e aumentar o trabalho respiratório, promovendo a dependência da ventilação mecânica e está associada com a desregulação metabólica, incluindo hipertrigliceridemia, hiperglicemia e azotemia (LARSEN; et al., 2018).

DAS RAZÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS COMPARATIVAS ENTRE O DIETA Survimed OPD HN, QUE apresenta 1.330kcal (NÃO ATENDENDO AO EDITAL) versus a dieta Peptamen® Intense (da Requerente) QUE APRESENTA 1.000 kcal E QUE ATENDE AO EDITAL

O produto Survimed OPD HN não se adequa ao descritivo do Edital e, portanto, deve ser desclassificado.

A exigência no item 10 é de fórmula normocalórica que, de acordo com a resolução RDC 21 de 2015 - regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, é uma classificação de acordo com a quantidade de calorias que engloba um intervalo de conteúdo de densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual 1,2 kcal/ml.

Survimed OPD HN é, de acordo com o próprio fabricante Fresenius Kabi, classificado como fórmula hipercalórica. Esta informação pode ser consultada através do site oficial do produto: "Descrição: Fórmula modificada oligomérica para uso enteral hipercalórica e hiperproteica com 100% de proteína do soro do leite hidrolisada, com ômega-3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 1.330kcal e 67g de proteína em 1 litro de dieta."

Fonte: <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/survimed-opd-hn>

Esta característica evidencia a inadequação de Survimed OPD HN ao descritivo do item em questão e levanta a necessidade de revisão do produto vencedor. Vale ressaltar que o produto Peptamen® Intense, concorrente no item 10, atende o descritivo em sua totalidade, estando adequado a todas as exigências presentes. Peptamen® Intense é uma fórmula para nutrição enteral e oral, oligomérica, normocalórica, hiperprotéica com 92 g/l de proteína (fonte 100% proteína do soro do leite hidrolisada). Sem adição de sacarose, sem lactose e glúten, com osmolaridade de 266 mOsm/L de água. Apresentado na forma líquida, em sistema fechado 1 litro.

Referências bibliográficas:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015. Diário Oficial da União, 2015; 1(91): ISSN 1677-7042.

Coppini LZ, Sampaio H, Marco D et al. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, Sociedade Brasileira de Clínica Médica, Associação Brasileira de Nutrologia. Recomendações Nutricionais para Adultos em Terapia Nutricional Enteral e Parenteral. Projeto Diretrizes (DITEN), 2011.

Slavin J. Fiber and prebiotics: mechanisms and health benefits. *Nutrients*. 2013 Apr 22;5(4):1417-35.

Elia M, Engfer MB, Green CJ, Silk DB. Systematic review and meta-analysis: the clinical and physiological effects of fibre-containing enteral formulae. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008;27:120-45.

Mc Clave S et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). *JPEN*, 2016;40(2):159-211.

LARSEN, Bodil M.K.; BEGGS, Megan R.; LEONG, Amanda Y.; KANG, Sung Hyun; PERSAD, Rabin; GUERRA, Gonzalo Garcia. Can energy intake alter clinical and hospital outcomes in PICU? *Clinical Nutrition Espen*, [S.L.], v. 24, p. 41-46, abr. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clnesp.2018.02.002>.

.....

ITEM 15

Licitante declarada vencedora: Frenesius

O mesmo produto foi oferecido em proposta pela Frenesius e também pela 2ª colocada (NUTRI CARE): Survimed OPD HN.

Dessa forma, as alegações cabíveis ao Item 15 atingem a 1ª e também à 2ª colocada, no intuito de DESCLASSIFICA-LA.

O Edital estabelece:

"Item 15

Descritivo: Dieta enteral líquida em sistema fechado, nutricionalmente completa, oligomérica de alta absorção, hipercalórica, normoproteica, sem arginina, isento de fibras, lactose (sem lactose adicionada) e glúten. Osmolaridade: menor ou igual a 550 mOsm/L. EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO DE 500 A 1000 ML.

O produto oferecido pela Requerente: Peptamen 1.5 (foi classificado em 3º lugar)

A exigência no item 15 é de fórmula normoproteica que, de acordo com a resolução RDC 21 de 2015 - regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, é uma classificação de acordo com a quantidade de proteínas que engloba um intervalo de conteúdo proteico maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total.

Survimed OPD HN é, de acordo com o próprio fabricante Fresenius Kabin, classificado como fórmula hiperproteica. Esta informação pode ser consultada através do site oficial do produto: "Descrição: Fórmula modificada oligomérica para uso enteral hipercalórica e hiperproteica com 100% de proteína do soro do leite hidrolisada, com ômega-3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 1.330kcal e 67g de proteína em 1 litro de dieta." Fonte: <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/survimed-opd-hn>

Esta característica evidência a inadequação de Survimed OPD HN ao descritivo do item 15 do Edital e impõe a necessidade de desclassificação do produto Survimed OPD HN oferecido em proposta pelos licitantes colocados em 1º e 2º lugar.

Vale ressaltar que o produto Peptamen® 1.5 (OFERECIDO PELA REQUERENTE), atende com perfeição técnica ao descritivo do Item 15, estando adequado a todas as exigências presentes.

Peptamen® 1.5 é uma fórmula para nutrição enteral e oral, oligomérica, normoproteica (fonte 100% proteína do soro do leite hidrolisada) e hipercalórica. Sem adição de sacarose, sem lactose e glúten, com osmolaridade de 436 mOsm/L de água. Apresentado na forma líquida, em sistema fechado 1 litro.

Referência bibliográfica:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015. Diário Oficial da União, 2015; 1(91): ISSN 1677-7042.

Do Pedido

Finalmente, requer:

1 A desclassificação da licitante recorrida Nutricare no Item 10 pois ofereceu o produto Survimed OPD HN pelo flagrante desatendimento ao descritivo do Edital, que vincula aos licitantes e à própria Administração, e o chamamento da Requerente, com o produto Peptamen Intense, perfeitamente adaptado ao Edital ao fornecimento.

2 A desclassificação da licitante recorrida FRENESIUS (1ª colocada) e também da licitante igualmente recorrida NUTRICARE (2ª colocada), pois AMBAS ofereceram o mesmo produto no Item 15 (Survimed OPD HN) pelo flagrante desatendimento ao descritivo do Edital, que vincula aos licitantes e à própria Administração, e o chamamento da Requerente, com o produto Peptamen 1.5, perfeitamente adaptado ao Edital ao fornecimento.

Requer que, cumpridos todos os requisitos de admissibilidade, os presentes Memoriais Recurso Administrativo e suas eventuais contrarrazões e decisões posteriores sejam carreados ao processo, a fim de que produzam os seus jurídicos efeitos.

Em caso de decisão desfavorável ao pedido da Requerente, se requer o encaminhamento à Autoridade Superior (àquela Autoridade que decidiu).

Provará o alegado por todos os meios de prova em direito admitidos, especialmente a documental, seja na esfera administrativa ou judicial.

O Advogado signatário absorve para si todos os excessos de linguagem constantes nesta peça jurídica, com base nos direitos que lhe são assegurados pelo Estatuto da Advocacia, na defesa dos interesses do seu cliente.

Na oportunidade, apresentamos nossos mais elevados protestos de respeito, estima e consideração.

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

De São Paulo para Porto Velho, 28 de outubro de 2022.

Luiz Antonio Cerniauskas
Advogado – OAB/SP 170.072

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO GOVERNO DO ESTADO DE RONDONIA

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO, vem respeitosamente à presença de Vossa Excelência, apresentar:

CONTRARRAZÃO

Em face de NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, portador do CNJ de nº 22.680.187/0001-54, localizada na Avenida Miguel Sutil, Bairro: Coophamil Nº 14500, CEP 78.028-015, Cuiabá – MT.

FATOS

Conforme a empresa advertiu alegando que nosso produto está em desacordo com o edital, venho através desta contrarrazão afirmar que o descritivo emposto no termo de referência permite apenas uma marca em todo o Brasil participar, pois está totalmente direcionado, portanto o produto ofertado é o mais aproximado possível que uma impressa conseguirá chegar, com tudo alego que a quantidade de 0,330 kcal/ml a mais não trará resultados adversos ao que se espera, ressalto que todas as recomendações de proteínas para pacientes se baseiam em sua quantidade recomendada por kg de peso do paciente. O argumento utilizado para a invalidação é burocrático, se atendo ao texto e não às necessidades reais dos pacientes, à qualidade das fórmulas oferecidas ou aos interesses da instituição. Vale destacar que o descritivo pede uma dieta oligomérica de alta absorção, o que implica não apenas na oferta de uma fórmula com proteína hidrolisada, mas também uma fórmula com menor teor de lipídios.

Survimed OPD é uma fórmula totalmente estudada e moderna e todos os seus ingredientes foram cuidadosamente planejados, trazendo mais benefícios para o paciente em termos nutricionais e de tolerância.

Vale reiterar que Survimed tem 51,3% de seus lipídeos sendo provenientes de TCM e o restante garantindo os ácidos graxos essenciais.

Um ponto que chama atenção é a proteína do soro do leite hidrolisada utilizada na fórmula, obtida através da tecnologia de filtração por membrana, resultando num conteúdo rico em proteína e de reduzido teor de lactose.

DO DIREITO

Conforme já mencionado anteriormente, o produto apresentado pela NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA se amolda integralmente às exigências do item 10 do Edital e, eventual desclassificação desta Recorrida afrontaria diretamente aos Princípios da Legalidade, do Julgamento Objetivo, da Moralidade, da Vinculação ao Instrumento Convocatório e da Razoabilidade.

DO PEDIDO

Requer a NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA que sejam aceitas as presentes contrarrazões de forma que o recurso apresentado pela concorrente não seja aceito e julgado totalmente IMPROCEDENTE, a fim de manter a decisão que a classificou.

Termos em que, pede e Espera Deferimento.

Cuiabá/MT, 04 de novembro de 2022

NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAUDE
POR: Andrew Kreyner Silva
Licitante

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

AO
GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

Ref.: Pregão Eletrônico nº 416/2022
Processo Administrativo Nº: 0036.589752/2021-32

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 49.324.221/0001-04, com sede situada na Avenida Marginal Projetada, n.º 1652, galpões 1, 2 - parte, 3, 4, 5, 6, 7 - parte e 8, CEP. 06460-200, Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, por seu procurador infra-assinado, vem, respeitosamente, à presença de V. Sas., com fundamento no inciso XVIII, do artigo 4º, da Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002, no artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal e edital em epígrafe, apresentar CONTRARRAZÕES ao recurso administrativo interposto por ULTRA MEDKA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, com fundamento nas razões de fato e de direito expostas a seguir:

I - BREVE SÍNTESE DOS FATOS

Em apertada síntese, participou a FRESENIUS KABI do pregão em referência, tendo sido habilitada como vencedora referente ao Item 15 do Anexo I do Termo de Referência do Edital, haja vista que o seu lance foi o mais favorável a este r. Órgão Público e seus administrados, além do seu produto atender, integralmente, as qualificações técnicas exigidas.

II - DAS RAZÕES DE RECURSO

A Recorrente, por outro lado, busca fazer crer, de forma equivocada, que o produto da FRESENIUS KABI, "Lenço de tecido - Survimed OPD HN", não teria atendido a todas às exigências do edital, pois a Survimed OPD HN é classificada como fórmula hiperproteica, fundamentação esta que não poderá prosperar, conforme se verá a adiante.

III - DAS CONTRARRAZÕES DE RECURSO

É dito pela Recorrente sobre Peptamen® 1.5 (OFERECIDO PELA CITADA), atender com PERFEIÇÃO TÉCNICA AO DESCRITIVO DO ITEM 15, o que de fato acontece, se observado apenas o aspecto textual e de definições.

Contudo, gostaríamos de ampliar a discussão e ressaltar que Peptamen® 1.5 NÃO ATENDE COM A MESMA PERFEIÇÃO ÀS NECESSIDADES DE PACIENTES FRÁGEIS, QUE DEPENDEM DESTE TIPO DE FÓRMULA enteral oligomérica de ALTA ABSORÇÃO, isento de fibras, lactose (sem lactose adicionada) e glúten.

Além disso, Peptamen® 1.5 NÃO ATENDE COM A MESMA PERFEIÇÃO ÀS NECESSIDADES DA INSTITUIÇÃO HOSPITALAR QUE CLAMA POR TAL PRODUTO PARA SEUS PACIENTES, pois oferece alta quantidade de lipídios, macronutriente de maior dificuldade de digestão, absorção, além de ter sido ofertado maior preço no certame, fazendo com que sua escolha seja lesiva tanto pelo aspecto nutricional como pelo aspecto econômico.

A requerente pede a desclassificação de Survimed OPD HN com base na solicitação do descritivo de "NORMOPROTEICA" que estaria associada à classificação da RDC 21 da ANVISA, onde 20% VET em proteínas é o exato limite mínimo, que se passa a considerar uma fórmula hiperproteica.

Vale ressaltar que todas as recomendações de proteínas para pacientes se baseiam em sua quantidade recomendada por kg de peso do paciente.

Dessa forma, normalmente os pacientes graves de terapia intensiva e usuários de uma fórmula como Survimed OPD HN, têm uma recomendação que varia entre 1.2 a 2g/kg de peso a depender do guideline que está sendo utilizado como referência. Isso significa que tal produto está apto a atender a necessidade deste paciente, além dos demais benefícios abaixo abordados nesta defesa.

O argumento utilizado para a invalidação é burocrático, se atendo ao texto e não às necessidades reais dos pacientes, à qualidade das fórmulas oferecidas ou aos interesses da instituição.

A requerente também não explica que Peptamen® 1.5 oferece 1500 kcal/litro através do aumento excessivo de lipídios, macronutriente que oferece maior dificuldade ao organismo para a digestão e absorção. Peptamen® 1.5 oferece 34% do VET em lipídios com 56g de gordura/litro. A Survimed OPD HN, por sua vez, oferece apenas 25% do VET em lipídios com 37g de lipídios/litro. A oferta de gordura saturada de Peptamen® 1.5 é 24% do VET, enquanto Survimed OPD HN é 1,2% do VET.

Vale destacar que o descritivo pede uma dieta oligomérica de alta absorção, o que implica não apenas na oferta de uma fórmula com proteína hidrolisada, mas também uma fórmula com menor teor de lipídios.

Survimed OPD HN é uma fórmula moderna e todos os seus ingredientes foram cuidadosamente planejados, trazendo mais benefícios para o paciente em termos nutricionais e de tolerância. Um dos pontos de destaque para os pacientes graves com intolerância gastrointestinal são os lipídios. A redução da lipase pancreática, a insuficiência pancreática exógena, os casos de pancreatite, os casos de diarreia e esteatorreia são frequentes nestes pacientes

que requerem a dieta descrita na licitação.

Assim, um ponto importante a se observar é o total de lipídios ofertado, pois o processo digestivo gástrico das gorduras ocorre mais lentamente do que os demais macronutrientes em função do retardo do esvaziamento gástrico, provocado pela liberação de enterogastrona graças ao estímulo do lipídio no duodeno, somados a esses problemas citados.

Vale reiterar que Survimed tem apenas 25% do VET em lipídios, sendo 50% deles provenientes de TCM e o restante garantindo os ácidos graxos essenciais e o EPA/DHA do óleo de peixe, seguindo as recomendações de diversas sociedades (ESPEN, DITEN da BRASPEN, OMS, ISSFAL). Peptamen 1.5 tem um alto aporte de lipídios (34% VCT), rico em saturados e sem EPA e DHA.

Ainda no âmbito dos lipídios, Survimed OPD HN foi acrescido de óleo de peixe, fornecendo 0,6g de EPA e DHA/L (ou 600mg), pois estes ácidos graxos têm baixa síntese no organismo e suas funções vão além das questões estruturais, já que são convertidos em eicosanoides e resolvinas que apresentam uma gama de funções fisiológicas e imunológicas no organismo, indicados por inúmeras sociedades científicas. E vale lembrar que os pacientes candidatos ao uso de uma fórmula como essa são inflamados e o óleo de peixe contido na fórmula de Survimed OPD HN vai justamente ajudar na modulação dessa inflamação. Enquanto isso, além de desatualizada a fórmula concorrente em lipídios, não fornece o óleo de peixe, tem em sua composição o óleo de soja com excesso de ômega 6, notadamente um tipo de ácido graxo conhecido pela sua ação pró inflamatória.

Outro ponto que chama a atenção é a proteína do soro do leite hidrolisada utilizada na fórmula, obtida através da tecnologia de filtração por membrana, resultando num conteúdo rico em proteína e de reduzido teor de lactose. As frações que compõem a proteína do soro do leite de Survimed OPD HN são aproximadamente 50% α -lactoglobulina, 20% β -lactalbumina, 20% glicomacropéptidos e 10 % outras proteínas do soro como albumina e imunoglobulinas.

Reitera-se que a lactose presente em Survimed OPD HN não foi acrescida à fórmula, exatamente como exige o edital, ela está associada de forma intrínseca à proteína do soro do leite hidrolisada. Porém apresenta-se com quantidades muito reduzidas, Survimed OPD HN contém apenas 0,06g de lactose em 100ml ou 0,6g em 1 litro, 8 vezes menor que a quantidade do produto oferecido pela requerente Peptamen 1.5 (5g de lactose/L).

Embora saibamos que ambas as fórmulas não possuem adição da lactose como ingrediente, Peptamen 1.5 a possui valor excessivamente acima em comparação com Survimed OPD HN, como podemos observar no cálculo acima descrito. Tal análise é fundamental para a Terapia Nutricional de pacientes com dificuldades de digestão e absorção.

Outro ponto aventado foi a osmolaridade de 436 mOsm/L de Peptamen® 1.5, onde se pode completar com informação de osmolalidade com 526 mOsm/kg água. Como já mencionado anteriormente, Survimed OPD HN é uma fórmula moderna e todos os seus ingredientes foram cuidadosamente planejados, oferecendo uma osmolaridade de 370 mOsm/L e osmolalidade de 460 mOsm/kg água. Muitos pacientes com dificuldades de absorção têm problema com a tolerância à osmolaridade da fórmula e com Survimed OPD HN, a osmolaridade é muito baixa, sendo melhor alternativa para esses pacientes.

Abaixo, há um resumo comparando Survimed OPD HN e a dieta ofertada em contrapartida Peptamen® 1.5:

Survimed OPD HN

Proteína g/Litro:
68 g de proteína
Lipídios:
34% VET
56g/litro
24% saturados
SEM EPA/DHA
Lactose não adicionada:
5g em 1 litro
Osmolaridade:
436
Osmolalidade:
526

Peptamen® 1.5

Proteína g/Litro:
67 g de proteína
Lipídios:
25% VET
37g/litro
1,2% saturados
+ EPA/DHA
Lactose não adicionada:
0,6g em 1 litro
Osmolaridade:
370
Osmolalidade:
460

Ao analisar de forma mais abrangente as fórmulas em questão, observa-se que o argumento da proteína não se sustenta quando considerada a quantidade em gramas/litro, pois ambos têm a mesma quantidade proteica.

De forma mais preocupante, a fórmula Peptamen 1.5 oferece altíssima quantidade de lipídios, de gordura saturada, oito vezes mais lactose, ausência de EPA/DHA e maior osmolaridade que Survimed OPD HN.

Assim, Peptamen 1.5 não se mostra adequada para estes pacientes, aumentando o risco de intolerância à fórmula, perpetuação da desnutrição e aumento dos custos diretos (maior preço na licitação) e indiretos (custos da intolerância e desnutrição).

Neste sentido, temos que o produto ofertado pela FRESENIUS KABI atende integralmente os requisitos exigidos no Edital, não havendo que se falar em nenhum tipo vício ou na possibilidade de sua desclassificação.

Desta forma, a manutenção da habilitação da FRESENIUS KABI é medida de rigor, pois em total alinho com os termos do edital, o fim a que este se destina e com os princípios da administração pública, conforme se verá a diante.

III - DA FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA DOS ARGUMENTOS SUPRACITADOS - ASPECTOS CLÍNICOS E RECOMENDAÇÕES DAS SOCIEDADES

Segundo a Resolução RDC 21 da ANVISA, Survimed OPD HN classifica-se e designa-se como uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, pois sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral. Assim, Survimed OPD HN é uma fórmula hiperproteica e hipercalórica, oligomérica com o acréscimo de EPA/DHA, TCM e redução dos lipídios totais, todas características fundamentais para pacientes os com intolerância gastrointestinal ou outros pacientes que cursam com dificuldades de digestão e absorção, como:

Pacientes graves em unidades de terapia intensiva, que apresentem intolerância gastrointestinal, com dificuldade de digestão e absorção de fórmulas poliméricas;

Pacientes com diagnósticos que envolvem dificuldades na digestão e absorção como Doença de Crohn, Síndrome do Intestino Curto, Pancreatite aguda e crônica, Fibrose cística, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS);

Outras situações clínicas temporárias, como a enterite devido à radio ou quimioterapia, transição da parenteral para enteral.

A desnutrição também pode ser uma grave consequência e manifestação clínica da insuficiência pancreática exócrina, porque as enzimas pancreáticas são essenciais para a digestão de macronutrientes e uma inadequada liberação destas enzimas leva à má-digestão e má-absorção de gordura, assim como, numa proporção menor, de proteínas e carboidratos. De forma mais importante, o dano pancreático é frequentemente observado em pacientes graves que não apresentavam uma doença primária pancreática, embora a maioria destas doenças não evoluem para pancreatite (Wang et al, 2013).

A digestão e a absorção dos macronutrientes são processos complexos que envolvem pelo menos 3 fases. A primeira é a fase luminal, em que estes nutrientes são digeridos na luz do tubo digestivo por enzimas presentes em secreções ou na borda em escova do epitélio intestinal. A segunda fase é a absorção, em que há fluxo dos nutrientes da luz do tubo digestivo para o meio interno. Na terceira fase, os nutrientes alcançam a circulação sanguínea. O pâncreas exerce papel fundamental na fase luminal da digestão, pois secreta, para a luz intestinal, diversas enzimas fundamentais para esta fase. Há grande reserva funcional, sendo que a má-absorção de gordura e proteínas não é aparente até que haja diminuição para menos de 10% na função pancreática exócrina.

O quadro clínico típico da má-absorção é a presença de esteatorreia (fezes claras, acinzentadas, volumosas, com cheiro forte, algumas vezes com gotas de gordura visíveis) associada à perda de peso a despeito de uma ingestão nutricional adequada.

O estudo de Wang et al (2013), mostrou que a insuficiência pancreática exócrina (IPE) estava presente em mais de 50% dos pacientes graves sem doença pancreática primária, e quase 20% deles foram diagnosticados com severa IPE. Este grupo de severa IPE apresentou 11,7% de esteatorreia e 21,5% de diarreia, ambas incidências significativamente maiores em relação ao grupo de pacientes graves sem IPE (Wang et al, 2013).

A IPE na UTI não é muito discutida, da mesma forma de como a TNE pode ser administrada nestes pacientes com sucesso. A revisão de Freedman (2017), sugeriu recomendações similares à usadas na Pancreatite Aguda. O tipo de fórmula indicado na pancreatite aguda é a oligomérica (fórmula baseada em peptídeos), ou seja, seria a melhor opção na vigência da IPE em UTI. Em relação à quantidade e qualidade dos lipídeos na TNE de pacientes com pancreatite também é similar na IPE. Na pancreatite leve, onde está indicada a alimentação oral, a dieta deve ser rica em carboidratos e proteínas e baixa em gorduras (menos de 30% do VET, ou seja, da ingestão total de energia). O uso de ácidos graxos ômega-3 na fórmula da TNE jejunal pode ser recomendado em pancreatite aguda grave, assim como o uso de fórmula com alto teor de TCM (Freedman SD, 2017; Nascimento JEA, 2011).

O Projeto Diretrizes fez importantes recomendações em relação à quantidade e qualidade dos lipídeos na TNE de pacientes com pancreatite. Na pancreatite leve, onde está indicada a alimentação oral, a dieta deve ser rica em carboidratos e proteínas e baixa em gorduras (menos de 30% do VET, ou seja, da ingestão total de energia). O uso de ácidos graxos ômega-3 na fórmula da TNE jejunal pode ser recomendado em pancreatite aguda grave, assim como o uso de fórmula com alto teor de TCM (Nascimento JEA, 2011).

Survimed OPD HN foi acrescido de óleo de peixe, fornecendo 0,6g de EPA e DHA/L (ou 600mg), pois estes ácidos graxos têm baixa síntese no organismo e suas funções vão além das questões estruturais, já que são convertidos em eicosanóides e resolvinas que apresentam uma gama de funções fisiológicas e imunológicas no organismo. A ISSFAL (Sociedade Internacional para o Estudo da ácidos graxos e lipídios) recomenda para todos os indivíduos a

ingestão diária de 500mg de EPA e DHA, recomendação esta, adotada pela ESPEN na NE de pacientes em UTI (Singer et al, 2019).

O excesso do ácido linoleico (ω -6) poderá impedir por efeito de competição a transformação do ácido alfa-linolênico (ω -3) em seus derivados de cadeia muito longa (EPA e DHA). Isto causa o desbalanceamento dos ácidos graxos no organismo e na incorporação dos Ácidos Graxos Poliinsaturados de Cadeia Muito Longa nos tecidos, afetando o efeito destes ácidos graxos em doenças crônicas. As dietas ocidentais são exemplos deste desequilíbrio dos ácidos graxos, pois são ricas em ácidos graxos n-6 e baixas em ácidos graxos n-3, o que pode alterar a síntese dos eicosanoides (Perini et al, 2010).

Referências:

1. Wang S et al. Screening and risk factors of exocrine pancreatic insufficiency in critically ill adult patients receiving enteral nutrition. Crit Care. 2013; 17(4): R171.
2. Freedman SD. Options for addressing exocrine pancreatic insufficiency in patients receiving enteral nutrition supplementation. Am J Manag Care 2017 Jul;23(12 Suppl):S220-S228.
3. Nascimento JEA. Terapia Nutricional na Pancreatite Aguda. In: Projeto Diretrizes - Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral Sociedade Brasileira de Clínica Médica Associação Brasileira de Nutrologia, 2011 terapia_nutricional_na_pancreatite_aguda.pdf (amb.org.br)
4. Singer P et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. Clin Nutr. 2019 Feb;38(1):48-79.
5. Kris-Etherton PM et al. Dietary reference intakes for DHA and EPA. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 2009 August - September;81(2-3):99-104.
6. Lottenberg AMP. Importância da gordura alimentar na prevenção e no controle de distúrbios metabólicos e da doença cardiovascular. Arq Bras Endocrinol Metab. 2009;53/5
7. Perini JAL et al. Ácidos graxos poli-insaturados n-3 e n-6: metabolismo em mamíferos e resposta imune Rev. Nutr., Campinas, 23(6):1075-1086, nov./dez., 2010.

IV- DO DIREITO

Conforme já mencionado anteriormente, o produto apresentado pela FRESNIUS KABI se amolda integralmente às exigências do item 15 do Edital e, eventual desclassificação desta Recorrida afrontaria diretamente aos Princípios da Legalidade, do Julgamento Objetivo, da Moralidade, da Vinculação ao Instrumento Convocatório e da Razoabilidade, bem como o artigo 3º da Lei nº 8.666/93, o artigo 37 da Constituição Federal e do artigo 31 da Lei 13.303/16.

Art. 37 da Constituição Federal:

"Art. 37 A Administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)"

Art. 3º da Lei 8.666/93:

"Art. 3o A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos."

Artigo 31 da Lei 13.303/16:

"Art. 31. As licitações realizadas e os contratos celebrados por empresas públicas e sociedades de economia mista destinam-se a assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto, e a evitar operações em que se caracterize sobrepreço ou superfaturamento, devendo observar os princípios da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, da economicidade, do desenvolvimento nacional sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, da obtenção de competitividade e do julgamento objetivo."

Artigo 2º do Decreto Federal 10.024/19

"Art. 2º O pregão, na forma eletrônica, é condicionado aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, do desenvolvimento sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade e aos que lhes são correlatos."

No que toca o desrespeito ao instrumento convocatório, já se manifestaram Maria Sylvia Zanella Di Pietro e Hely Lopes Meirelles:

"Quando a Administração estabelece, no edital ou na carta-convite, as condições para participar da licitação e as cláusulas essenciais do futuro contrato, os interessados apresentarão suas propostas com base nesses elementos; ora, se for aceita proposta ou celebrado contrato com desrespeito às condições previamente estabelecidas, burlados estarão os princípios da licitação, em especial o da igualdade entre os licitantes, pois aquele que se prendeu aos termos do edital poderá ser prejudicado pela melhor proposta apresentada por outro licitante que os desrespeitou." (Sylvia Zanella Di Pietro)

"O edital é a lei interna da licitação e "vincula inteiramente a Administração e os proponentes" (Hely Lopes Meirelles, "Direito Administrativo Brasileiro", 30a ed., SP: Malheiros, p. 283).

Além disso, a desabilitação da FRESNIUS KABI no caso em concreto acarretaria grave atentado ao interesse

público de obtenção da proposta mais vantajosa, haja vista que diretamente relacionada aos valores obtidos quando de sua classificação, as características do produto por ela ofertado e o descrito no próprio Edital.

Quanto ao interesse público, Maria Helena Diniz, em seu Dicionário Jurídico, assim expressa a sua noção:

“1. Aquele que se impõe por uma necessidade coletiva, devendo ser perseguido pelo Estado, em benefício dos administrados. 2. Relativo a toda a sociedade personificada no Estado. É o interesse geral da sociedade, ou seja, do Estado enquanto comunidade política e juridicamente organizada (Milton Sanseverino). 3. Finalidade da administração pública. 4. Interesse coletivo colocado pelo Estado entre seus próprios interesses, ao assumi-lo sob regime jurídico de direito público (José Cretella Jr.)”

Por estes motivos, a decisão que habilitou a FRESENIUS KABI deverá ser mantida, sendo medida de rigor o não provimento do presente Recurso.

III – DO PEDIDO

Requer a FRESENIUS KABI que sejam aceitas as presentes contrarrazões de forma que o recurso apresentado pela concorrente não seja aceito e julgado totalmente IMPROCEDENTE, a fim de manter a decisão que a classificou, na medida em que atendeu todas as exigências técnicas do presente certame.

Termos em que,
Pede e Espera Deferimento.

Barueri/SP, 03 de novembro de 2022.

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.
Por: Heloísa Rossi Fagnoni
Procuradora

Fechar