



Ao

Município de Nazaré Paulista/SP

REFERENTE: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 005/2024

OBJETO: Registro de preços para eventual e futura aquisição de dietas e suplementos para atendimento às unidades da municipalidade, com entregas parceladas mensais, pelo período de 12 meses, conforme Termo de Referência- Anexo I.

Prezado Sr. Pregoeiro e Julgadores da Área Técnicos ao PREGÃO ELETRONICO N.º 005/2024;
A empresa LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 26.419.311/0001-83, localizada na AV. Antonio Silvio Barbieiri, 1099 – Francisco Beltrão – PR, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr NEOMAR ANTONIO TOMAZELI, portador(a) da Carteira de Identidade nº 7.668.839-7 e do CPF no 028.836.829-09 que assina abaixo, vem tempestivamente e respeitosamente, apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Contra o aceite da proposta da empresa arrematante AMC SAÚDE, e demais licitantes, com os produtos Sustap Daibetes/PROBENE, Hipocarb/EREMIX e Diamax/Prodiel, para os lotes 15 e 16 do edital.

LOTES 15 E 16:

15 e 16	Alimento nutricionalmente completo para uso enteral ou oral, indicado para situações metabólicas especiais, que auxilie no controle da glicemia, polimérico, normocalórico na diluição padrão (densidade calórica de 0,9 a 1,2 Kcal/ml), normo ou hiperproteico, enriquecido com fibras. Deve ser isento de glúten e sacarose. Sabor baunilha. Apresentação: em pó. Embalagem com conteúdo mínimo de 380 gramas com colher de medida.
----------------	---

Conforme descrito no ANEXO I – Temo de Referência, dos produtos do Edital pelos motivos abaixo detalhados:



1) DA PROPOSTA DE PREÇOS

Ocorre que os produtos **CLASSIFICADOS COMO ALIMENTO** propostos pelas empresas, não atendem as exigências do edital, que exige dieta **ESPECIALMENTE PARA PACIENTES COM DIABETES E SIMILAR AO DIANUTRI E GLUCERNA**, específica para pacientes nestas condições.

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.

Os produtos propostos pelas empresas, sendo **Sustap Daibetes/PROBETE, Hipocarb/EREMIX e Diamax/Prodiet**, são **SUPLEMENTOS**, e não têm Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como **Fórmula**.

Os produtos referidos são isentos de registro conforme RDC 240/2018 (Suplemento). Portanto, não devem ser utilizado por pacientes **portadores de diabetes tipo 1 e/ou 2 (grifo nosso)**, conforme RDC 240/2018, produto categorizado como suplemento, não é indicado para tratar, prevenir ou curar doenças, e, **não pode ser utilizado de forma enteral**.

Também é importante ressaltar que estes produtos por não possuírem registro na ANVISA, não são similares ao Dianutri e Glucerna como o edital solicita, mas claramente inferiores.

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

Ademais, os produtos classificados como ALIMENTO/SUPLEMENTO não são similares ao Dianutri e Glucerna, justamente por não possuir registro na ANVISA para fórmula modificada.

O Edital licita:

15 e 16	Alimento nutricionalmente completo para uso enteral ou oral, indicado para situações metabólicas especiais, que auxilie no controle da glicemia, polimérico, normocalórico na diluição padrão (densidade calórica de 0,9 a 1,2 Kcal/ml), normo ou hiperproteico, enriquecido com fibras. Deve ser isento de glúten e sacarose. Sabor baunilha. Apresentação: em pó. Embalagem com conteúdo mínimo de 380 gramas com colher de medida.
---------	---

Pentasure SR é **uma fórmula modificada** para **nutrição oral e enteral**, dispendo 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 Carragenina 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) DAS DIRETRIZES PARA PACIENTES PORTADORES DE DIABETES

A disposição em: <https://diretriz.diabetes.org.br/>

Aplicando essas DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES DSBD 2022 verificamos que o produto Hipocarb, NÃO atende as DIRETRIZES quanto: a oferta de fibras e fórmulas nutricionais especializadas para diabetes.

FIBRAS: De acordo com das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2022, em adultos com DM2, É RECOMENDADO o uso de fibras dietéticas na quantidade 14g/1000 kcal, com um mínimo de 25g por dia, para melhorar o controle glicêmico e atenuar hiperglicemia pós-prandial.

FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIALIZADS PARA DIABETES: Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de A utilização de fórmulas nutricionais especializadas para diabetes (oral ou enteral) PODE SER CONSIDERADA como adjuvante para melhora do controle glicêmico em pessoas com DM2. Uma revisão sistemática com metanálise avaliou o benefício do suporte nutricional (oral ou por tubo), comparando o suporte nutricional com cuidados de rotina e comparando fórmulas padrão com fórmulas específicas para diabetes, contendo altas proporções de ácidos graxos monoinsaturados, frutose e fibras. O principal desfecho de interesse foi o controle glicêmico. Nesh Pentasure SR possui ácidos graxos monoinsaturados, frutose e fibras. O produto Hipocarb não descreve sua composição de ácidos graxos monoinsaturados em sua composição, além de se tratar de um suplemento e não possuir registro como fórmula de nutrição especializa.

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** (grifo nosso) 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 Lumann Distribuidora de Medicamentos LTDA ofertou produto superior, **para pacientes diabéticos e que necessitam de controle glicêmico** (grifo nosso), PENTASURE SR 400g é registrado na Anvisa sob número 6.7475.0001.001-7 e categorizado como **FÓRMULA MODIFICADA** (grifo nosso) para tal.

Por fim torna-se pertinente indicar que os produtos ofertados pela empresa **NNMED Distribuição (e posteriormente as empresas que cotaram os produtos SEM REGISTRO NA ANVISA, sendo Sustap Daibetes/PROBETE, Hipocarb/EREMIX e Diamax/Prodiet**, ao amparo das evidências, não atende para a recuperação de **Diabetes e controle glicêmico** (grifo nosso), tampouco o básico da legislação sanitária aplicável, pois não possui registro para tal aplicação. **Os alimentos referidos também não podem ser utilizados de forma ENTERAL, uma vez que sequer possui registro na ANVISA que garanta a qualidade e eficácia. Também não são similares ao Glucerna por exemplo, referência para tratamento de diabetes tipo 1 e 2.**



5) DO PEDIDO

Ante ao exposto acima, e na melhor forma admitida, a empresa **Lumann Distribuidora LTDA** requer que a Sr (a). Pregoeiro (a) e Comissão Técnica considere como produto mais adequado aos **lotes 15 e 16**, e que atende o uso para pacientes com Controle Glicêmico e Diabetes, a fórmula **NESH PENTASURE SR, registrado pela Nunesfarma. Neste caso, não fracassar o lote 16, uma vez que há propostas também de EPPs que atendam ao descritivo, assim como no lote 15.**

Nestes Termos,
Pede Deferimento

Francisco Beltrão, 07 de Março de 2024.