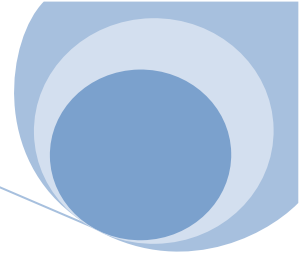


NM Nutrindo a Vida



FEAES – Fundação Estatal de Atenção Especializada em Saúde de Curitiba

Departamento de Licitação

Digníssima Pregoeira Janaina Barreto Fonseca

Ref.: Pregão Eletrônico nº 065/2019

NM NUTRINDO A VIDA COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 28.921.456/0001-03, sediada na Rua Eduardo Pinto da Rocha, 159, sala 01 – Alto Boqueirão – Curitiba – PR – CEP: 81.850-000, neste ato por sua representante legal abaixo subscrita, **doravante denominada Recorrida**, vem respeitosamente à presença da Digníssima Pregoeira, conforme o artigo 109, Parágrafo 3º da Lei Federal n.º 8.666/93, com a redação dada pela Lei Federal n.º 8.883/94, apresentar

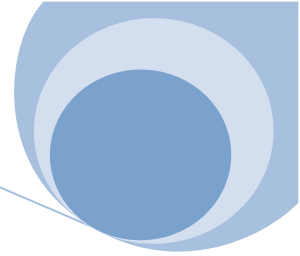
CONTRARRAZÕES

Em face ao **RECURSO ADMINISTRATIVO** interposto pela empresa **LFP COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE – EIRELI**, inscrita no CNPJ sob nº 26.554.718/0001-13, sediada na Rua Fagundes Varela, nº 962, sobreloja, bairro Jardim Social, CEP 82.520-040, **doravante denominada Recorrente**, com base nas razões de fatos e fundamentos a seguir ventiladas.

I. DOS FATOS E DO DIREITO.

Trata-se de recurso para tentar desclassificar esta empresa Recorrida nos itens 01, 02, 05 e 06 do Edital em conteúdo, ao descabido argumento de que os produtos cotados e vencedores dos itens estariam em desacordo com o descritivo técnico solicitado pelo Órgão, ao argumento de que eles apresentariam lactose em sua composição.

NM Nutrindo a Vida



Tal recurso, entretanto, está totalmente equivocado, haja vista que os produtos cotados por esta Recorrida atendem integralmente aos descritivos técnicos do Edital, conforme abaixo se demonstrará.

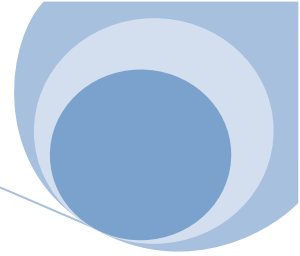
Em 15 de maio de 2015, foi publicada a RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento de fórmulas para nutrição enteral. **Esse regulamento é o que define as regras para fins de registro de nutrição enteral no Brasil pelos fabricantes.** Essa RDC, portanto, não tem o objetivo de definir as indicações clínicas dos produtos enterais ou condutas dos profissionais de saúde, mas apenas estabelecer as regras para fins de registro e rotulagem dos produtos.

No que tange a rotulagem dos produtos, ela trouxe uma novidade frente à legislação anterior (Resolução nº449/99) que foi substituída pela nova resolução. Esta legislação traz em seu Anexo IV as Alegações (claims) autorizadas para fórmulas para nutrição enteral, bem como as regras para utilização das mesmas.

Com isto, além de todos os requisitos para se registrar uma fórmula para nutrição enteral, agora a ANVISA padronizou a utilização de alegações nos rótulos para esta categoria de produtos. Quando falamos do uso da alegação “Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose”, fica autorizada que tal alegação somente pode ser utilizada no rótulo quando o produto tiver uma quantidade de lactose inferior a 25mg/100kcal.

Entretanto, o uso das alegações definidas na legislação vigente não tem a ver com o fato do produto ser ou não registrado junto à ANVISA, ou seja, o fato de um produto conter um teor maior de lactose em sua formulação não significa que o produto não tenha registro ou não possa ser comercializado ou utilizado para os pacientes, significa apenas que o produto contém lactose na formulação acima da quantidade definida para uso de tal alegação. A ANVISA tende a ser rigorosa na liberação de alegações na rotulagem dos produtos, pois essa informação é acessível ao consumidor, e por esse motivo, manteve níveis tão baixos para a alegação de “Isento de Lactose”.

NM Nutrindo a Vida



Mas vale lembrar que de acordo com vários órgãos internacionais, quantidades de lactose superiores ao descrito pela ANVISA, são autorizados em outros países com a alegação “Clinicamente Isento de Lactose”, pois entende-se que ao utilizarmos fontes proteicas como caseinato ou proteína do soro do leite em fórmulas como as enterais, fica impossível do ponto de vista tecnológico, manter níveis tão baixos e/ou próximos de “zero”. Isso porque esses ingredientes possuem um residual de nutrientes do leite, sendo um deles a lactose (isso vale tanto para as dietas da Fresenius Kabi, como para qualquer dieta enteral que utilize a proteína do leite na formulação).

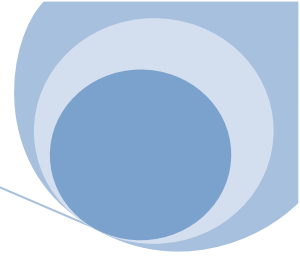
Por exemplo, a *Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA)* conclui que: “Os sintomas de intolerância à lactose, foram observados, após a ingestão de 6 gramas de lactose, em alguns poucos indivíduos apenas. A grande maioria dos indivíduos intolerantes à lactose, toleram a ingestão diária de até 12 gramas de lactose sem apresentar sintomas gastrintestinais.

Por essa razão, os produtos da Fresenius Kabi são considerados na sua origem (Alemanha) como “Clinicamente isentos de lactose”, pois em média, nas fórmulas para uso enteral, fornecem entre 0,1 a 0,6g de lactose por litro, dependendo do seu nível de proteína e densidade calórica. Apenas um produto apresenta um teor maior, com 5g/litro. Ou seja, um paciente utilizando nutrição enteral consome em média 1,5 l de dieta enteral ao dia, e nesse caso irá consumir apenas 0,15 a 0,9g de lactose. No caso da dieta que temos no portfólio com maior teor (Fresubin Lipid), o consumo nesse caso será de 7,5g de lactose, um nível abaixo do esperado para sintomatologia relacionada à intolerância à lactose.

A Fresenius Kabi informa que não utiliza as alegações de “isento de lactose” nos rótulos de alguns produtos, pois segue estritamente o que prevê a legislação brasileira. E, **do ponto de vista científico, fica claro que os produtos poderão ser utilizados para pacientes usuários de dietas enterais e suplementos, sem qualquer consequência à sua condição clínica.**

Vale ressaltar que as dietas da Fresenius Kabi são utilizadas no próprio Hospital do Idoso há mais de 4 anos, sendo portanto aprovadas pela equipe de nutrição do Hospital.

NM Nutrindo a Vida



Portanto, a empresa Recorrida ofertou produto que **atende integralmente** as necessidades do Órgão, bem como está integralmente em consonância com os descritivos técnicos dos itens 01, 02, 05 e 06, pelo que devem as alegações da Recorrente ser indeferidas de pleno direito, eis que **meramente protelatórias, objetivando apenas tumultuar o procedimento de pregão em conteúdo.**

II. DO PEDIDO.

Face ao exposto, requer o recebimento e o provimento total das Contrarrrazões, a fim de se manter a decisão proferida pela D. Comissão de Licitação com a classificação e adjudicação desta Recorrida para os itens 01, 02, 05 e 06 do pregão em conteúdo.

Assim procedendo, estará a Ilustre Pregoeira praticando atos balizados na **legalidade, igualdade, isonomia, julgamento objetivo e vinculação às regras do procedimento licitatório**, visto que a alteração da decisão proferida em relação à Recorrida terá, no seu escopo, o prejuízo ao interesse público, ferindo assim, os princípios constitucionais supracitados.

Nestes termos,

Pede e aguarda deferimento.

Curitiba/PR, 28 de agosto de 2019.

