

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE ÁGUAS DE LINDOIA
ESTADO DE SÃO PAULO
REFERENTE: AO PREGÃO ELETRÔNICO 013/2024

Prezado Sr. Pregoeiro e autoridades competentes, ao PREGÃO ELETRÔNICO 013/2024 que visa a aquisição do ITEM 007:

7	900.000	grama	Fórmula para nutrição enteral, em pó, especializada para diabéticos. Isenta de sacarose e glúten. Com fibra alimentar e isomaltulose. Forma de apresentação: lata de 370 ou 400g. Marca de referência: Nutren Control e DiaMax IN
---	---------	-------	---

A Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. Sediada a Rua Almirante Gonçalves, 2247 CEP. 80250-150 Curitiba – PR; CNPJ. 75.014.167/0001-00; em atividade desde agosto de 1980, aqui representada por seu representante legal, Paulo Andrei Baraus, CPF 033.119.049-40 que abaixo assina, vem respeitosamente apresentar, tempestivamente:

RECURSO

Contra o aceite e habilitação ao item 007, para a empresa MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA cotando o produto Bem Vital Glico (Fabricante: Nutricium). Registro MS: dispensado RDC 240/2018; por motivos que descumprem ao exigido no Edital e a Finalidade da Aquisição.

Além disso, as empresas Eremix(Hipocarb), Prodiet(Diamax IN), Ocian(Glyc) Humana Alimentar(Hipocarb), Riomédica(Hipocarb), também estão cotando produtos que descumprem o exigido no edital e a finalidade da aquisição.

II - DOS FATOS

II.1 Não é fórmula de nutrição

Diante das definições nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) – ANVISA:

Em RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, define-se como **suplemento alimentar**: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a **suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis** com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Em RDC Nº 21, de 13 de maio de 2015 define-se como **fórmulas 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 Bem Vital Glico, HIPOCARB, GLYC, DIAMAX IN, são suplementos, não tem Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como formula.

O descritivo do item 007 é claro em solicitar “Fórmula para nutrição enteral, em pó, especializada para diabéticos...”

Além disso, o suplemento HIPOCARB NÃO atende as características preconizadas pela Sociedade Brasileira de Diabetes (2022/2023) e Associação Americana de Diabetes (2018):

O Suplemento HIPOCARB não atende a distribuição energética preconizada pela Sociedade Brasileira de Diabetes. Além disso o edital deixa claro que o produto solicitado é para tratamento de diabéticos, um suplemento alimentar como o Hipocarb como dito acima é destinado para suplementar pacientes saudáveis, um suplemento alimentar não pode tratar doenças.

QUANTO A DISTRIBUIÇÃO ENERGÉTICA DO PRODUTO DIAMAXIN

A terapia nutricional se concentra no equilíbrio dos macronutrientes para a manutenção do bom controle metabólico. O **produto DiamaxIN, NÃO atende a distribuição de macronutrientes** preconizadas pela Sociedade Brasileira de Diabetes (2022/2023) e Associação Americana de Diabetes (2018).

Nutrientes	Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) 2022-2023	Associação Americana de Diabetes (ADA) 2018	Nesh Pentasure® SR	DiamaxIN®
Carboidratos	45 a 60%	45 a 60%	56% Atende	40% Não atende
Sacarose	2019-2020: 5 a 10%	-	Atende	Atende
Fibra por 1000kcal	14g/1000kcal	14g/1000kcal	Atende	12,9g/1000kcal Não atende
Proteínas	15 a 20%	15 a 20%	20% Atende	25% Não atende
Gorduras Totais	20 a 35% Priorizar a utilização de ácidos graxos mono e poliinsaturados	20 a 35%	24% Atende	35% Atende
Saturadas	2019-2020: Limitar em até 10%	-	Atende	Atende

Os produtos são isentos de registro conforme RDC 240/2018 (Suplemento). Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes **portadores de diabetes tipo 1 e/ou 2 (grifo nosso)**, conforme RDC 240/2018 e embalagem, o produto **não serve para tratar, prevenir ou curar doenças.**

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

Os suplementos **Bem Vital Glico, HIPOCARB, GLYC, DIAMAX IN NÃO** atendem as características preconizadas pela Sociedade Brasileira de Diabetes (2022/2023) e Associação Americana de Diabetes (2018):

O Suplemento SUSTAP possui menor quantidade de fibras em 1000kcal quando comparado com a proposta da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022/2023). Aliás, o produto apresenta lactose em sua formulação, divergindo do descritivo solicitado em edital.

O Suplemento HIPOCARB não atende a distribuição energética preconizada pela Sociedade Brasileira de Diabetes.

O Suplemento GLYC apresenta lactose em sua formulação.

Repetindo, os produtos citados acima não atendem ao descritivo do item 007, pois o descritivo deixa bem claro pedir **“Fórmula para nutrição enteral, em pó, especializada para diabéticos...”** e ainda os suplementos não podem ser utilizados de forma enteral, conforme solicitado no item.

II.2 – SUPLEMENTOS NÃO TRATAM, NÃO CURAM E NÃO PREVINEM DOENÇAS

O **suplemento alimentar** é destinado a **suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis**.

A fórmula modificada para nutrição enteral é uma fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral.

O **conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral** deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, **contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde**.

Ou seja, as fórmulas para nutrição enteral são destinadas a atender necessidades especiais de pacientes como o DIABETES.

II.3 - PLENO ATENDIMENTO DO NESH PENTASURE SR PARA A DOENÇA INDICADA

O Nesh Pentasure SR é uma fórmula de nutrição enteral com registro na ANVISA, considerada versátil pela possibilidade de uso oral e enteral.

Sendo assim, é uma fórmula completa contendo todos os nutrientes em sua composição.

O produto dispõe da seguinte distribuição energética:

- 20% de proteínas (hiperproteico), sendo 100% de caseinato de cálcio;
- 56% de carboidratos, sendo maltodextrina (65%), frutose (18%), inulina (8%), fibra de Trigo (6%), goma de Karaya (2%), goma Carragena (0,6%) e Inositol (0,4%);
- 24% de lipídeos (normolipídica), sendo óleos de canola (95,25%), linhaça (3,85%) e alga (DHA) (0,9%).

Nossa fórmula para nutrição enteral e oral em pó foi lançada após publicação do registro pela Anvisa em fevereiro de 2020.

O **Nesh Pentasure SR** possui registro na ANVISA para uso enteral e destinada para a mesma finalidade, sendo pacientes com diabetes 1 e 2 ou controle Glicêmico. Possui características similares ao produto de referência, sendo isenta de lactose, sacarose e glúten e está enquadrada corretamente de acordo com a RDC 21/2015 (ANVISA), informamos também que o **Nesh Pentasure SR**, já é utilizado por pacientes em diversos municípios e instituições em todo país.

Aqui listamos alguns destes: Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, Prefeitura Municipal de Bragança Paulista, Prefeitura Municipal de Limeira, Prefeitura Municipal de Orlandia, Prefeitura Municipal de Leme, Prefeitura Municipal de Louveira, Prefeitura Municipal de Santa Barbara d'Oeste, Hospital Municipal de São José dos Pinhais, Prefeitura Municipal de Guaratuba, Prefeitura Municipal de Colombo, Prefeitura Municipal de Vargem Grande do Sul, Prefeitura Municipal de Itatiba, entre outros.

- **Posicionamento sobre carboidratos do Nesh Pentasure SR**

De acordo com as novas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022/2023), a restrição de carboidratos para obtenção de melhora do controle glicêmico em pacientes com Diabetes Mellitus 2 (DM2) é um tema controverso. Existem vários estudos propondo diferentes restrições de carboidratos, mas os resultados são discordantes no que se refere ao controle glicêmico¹.

Uma revisão sistemática com metanálise verificou o efeito da restrição de carboidratos no controle glicêmico em pacientes com DM2. Não foram verificadas diferenças na hemoglobina glicada entre as dietas (restrição de carboidratos x dieta controle), havendo grande diversidade (HbA1c -0,09% IC 95% -0,21, 0,08 p=0,30 I2 72%)². Um ensaio clínico randomizado confrontou o efeito de uma dieta baixa em carboidrato e rica em gordura (14% de carboidratos, 28% de proteínas e 58% de gordura, sendo < 10% saturada) com uma dieta rica em carboidratos de baixo índice glicêmico (53%) com 17% de

proteínas, e 30% de gorduras (<10% saturadas) em pessoas com DM2. A redução da hemoglobina glicada, da glicemia de jejum e do peso foram semelhantes em ambos os grupos, demonstrando não haver diferença significativa entre a proporção de carboidratos e o controle glicêmico³.

Restrições ou excessos de carboidratos na terapia nutricional de pacientes com DM2 devem ser vistas com atenção. Metanálises com estudos de coorte na América do Norte e na Europa demonstram associação entre baixa ingestão de carboidratos e maior mortalidade em pessoas sem diabetes⁴. No entanto, o estudo PURE (Prospective Urban Rural Epidemiology study), realizado em 18 países, com 135.335 indivíduos acompanhados ao longo de 7,4 anos reportou que a ingestão elevada de carboidratos também está associada a aumento de mortalidade⁵. Contudo, o estudo observacional de coorte, Atherosclerosis Risk in Communities Study (ARIC), avaliou a relação entre ingestão de carboidratos e mortalidade em 15.428 adultos de 45 a 65 anos em 4 comunidades americanas, entre 1987 e 1989 com questionários dietéticos. Durante os 25 anos de seguimento houve 6.283 mortes. Após a análise multivariada, observou-se o aparecimento de uma curva de mortalidade em U referente a ingestão de carboidratos. Nessa curva, o percentual de ingestão de carboidratos de 50-55% do valor energético total foi o percentual que foi relacionado ao menor risco de mortalidade. Estes dados fornecem evidências importantes de que, tanto dietas com restrições de carboidrato como as com excesso devem ser avaliadas com cuidado.

Nesh Pentasure SR é uma fórmula normoglicídica que atende as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022/2023).

- **Posicionamento sobre os lipídeos do Nesh Pentasure SR**

De acordo com as novas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022/2023), o consumo de gorduras totais, em adultos com DM2, deve ser entre 20-35% das calorias diárias. Não há evidências de que seja necessário percentuais diferentes para indivíduos com diabetes (Silvia Ramos, et al., 2022).

É RECOMENDADO priorizar a utilização de ácidos graxos mono e poli-insaturados em detrimento de gorduras saturadas, por estarem associados à menor incidência de doenças cardiovasculares (Silvia Ramos, et al., 2022).

Ácidos graxos poli-insaturados (PUFAs) têm sido associados a efeitos positivos em doenças metabólicas como o Diabetes Mellitus. Níveis altos de ácidos graxos poli-insaturados ômega-3 circulantes ou provenientes da dieta estão relacionados com um menor risco de síndrome metabólica. Diversas metanálises apontam que ácidos graxos poli-insaturados ω -3 melhoram o perfil lipídico sérico e glicêmico de pacientes com diabetes tipo 2 (Djuricic e Calder, 2022).

Além disso, a suplementação de ácidos graxos ômega-3 é uma estratégia eficaz para prevenir desfechos cardiovasculares em pacientes com Diabetes (HUANG et al., 2023). A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda o consumo de ômega-3, tanto de origem animal quanto de origem vegetal, já que há evidências de sua ação cardioprotetora (Silvia Ramos et al., 2019).

Os efeitos benéficos também podem ser observados em casos de Diabetes Mellitus tipo 1. Pelo menos dois mecanismos principais de ação podem explicar os efeitos benéficos dos PUFAs ω -3 nesta situação: ação anti-inflamatória e inibição da autoimunidade. Sabe-se que a inflamação é um componente primordial do DM1, contribuindo para a disfunção das células β e subsequente apoptose (PURDEL et al., 2021)

Existem vários alvos moleculares para os efeitos antiinflamatórios dos PUFAs ω -3, como o receptor acoplado à proteína G 120 (GPR120) e o receptor gama ativado por proliferador de peroxissoma (PPAR γ). Oh et al. altas concentrações de PUFAs ω -3 (EPA e DHA) ativam GPR120, que se acopla à β -arrestina 2, inibe a ativação de TAK1 mediada por TAB1 e suprime a ativação de NF- κ B e também das respostas inflamatórias mediadas por macrófagos. A ativação do PPAR γ previne a translocação nuclear do NF- κ B e reduz as respostas inflamatórias, e este mecanismo poderia explicar parcialmente os efeitos antiinflamatórios dos PUFAs ω -3 (HUANG, 2023).

Há evidências suficientes para afirmar que a suplementação de PUFAs ω -3 pode produzir efeitos benéficos significativos na prevenção do DM1 e no retardamento da progressão da doença. Relatos pré-clínicos sugerem que os efeitos observados estão relacionados às vias anti-inflamatória, antioxidante, antiapoptótica e à supressão da autoimunidade.

Nesh Pentasure SR é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, especializada para diabetes e controle glicêmico. Apresenta 24% das suas calorias provenientes dos lipídeos e é fonte de ômega-3 (soma das quantidades de EPA e DHA é superior a 40mg/100kcal).

- **Posicionamento sobre as proteínas no Nesh Pentasure SR**

As proteínas são indispensáveis ao organismo, pois desempenham funções estruturais como ajudar no processo de criação de novas células e tecidos, regulação do metabolismo (principalmente de hormônios), atuação do sistema imunológico entre outras (SOUZA; SILVESTRE, 2013).

A Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda o consumo de 1 a 1,5 g de proteínas/kg/dia para promover balanço nitrogenado positivo, prevenção da sarcopenia e manutenção da massa muscular, com benefícios no controle glicêmico e na saciedade.

A Diretriz Braspen de Terapia Nutricional no Diabetes Mellitus (2020) refere que quantidade de proteína deve ser de 15% a 20% do valor total da energia, com prioridade em proteínas de alto valor biológico.

As proteínas dietéticas no diabetes tipo 1 exercem um aumento pós-prandial tardio nos níveis de glicose no sangue devido à estimulação da secreção de glucagon pancreática induzida por proteínas (Keller, 2013).

Nesh Pentasure SR é uma fórmula hiperproteica que atende as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022/2023).

- **Posicionamento sobre as fibras no Nesh Pentasure SR**

Fibras são carboidratos não digeríveis. PentaSure SR foi desenvolvido com um mix de fibras prebiótica solúvel e insolúvel para garantir aporte adequado ao paciente.

Uma dieta com quantidades significativas de fibras solúveis melhora o perfil glicêmico e lipídico em pessoas com diabetes, tal efeito benéfico pode ser atribuído à liberação lenta da glicose

absorvida na circulação sanguínea, resultando em diminuição da secreção de insulina. Uma refeição com fibras é processada mais lentamente, o que promove a saciedade precoce, pode ser menos calórica, menor em gordura e açúcares adicionados, o que pode ajudar a combater a obesidade e também pode prevenir o risco de doença

cardíaca e câncer de cólon.^{1,4} Evidências sugerem que a dieta rica em fibras, particularmente do tipo solúvel, melhora significativamente o controle glicêmico, diminui a hiperinsulinemia, auxilia no funcionamento do intestino e reduz as concentrações plasmáticas de lipídios em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

As fibras insolúveis, por sua vez, podem se ligar a sais biliares e também contribuir para a redução na absorção de parte de gorduras e do colesterol.

O caráter protetor do consumo tanto de fibras insolúveis quanto solúveis na alimentação diária estaria relacionada aos níveis controlados de colesterol, da glicemia e insulinemia, além do menor risco à obesidade, que também é fator de risco cardiovascular.

- **Posicionamento sobre micronutrientes no Nesh Pentasure SR**

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 muscular. Também aumenta a proteína quinase B (Akt) estimulada por insulina fosforilação.

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 biotina.

DO PEDIDO

Ante ao exposto acima e na melhor forma em Direito e Justiça admitida, a empresa

NUNESFARMA requer:

A Desclassificação das propostas apresentadas pela empresa MEDCNUTRY, Eremix, Prodiet, Ocian, Humana Alimentar, Riomédica pelos fatos exaustivamente expostos acima.

E classifique a proposta da Nunesfarma, por atender 100% o edital e o descritivo solicitado, com produto registrado na ANVISA como Fórmula Nutricionalmente Completa para atender os pacientes que necessitam realizar o controle glicêmico, assim como portadores da Diabetes Mellitus I e II.

Curitiba, 23 de abril de 2.024.

Paulo Andrei Baraus

Vendedor Líder

RG nº: 8.083.895-6

CPF nº: 033.119.049-40