

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Processo : 093/2012

Interessado: Secretaria Municipal de Saúde

Assunto: Pregão presencial para registro de preços nº 173/2015 - PMM

Objeto: Aquisição de leites especiais em atendimento a Secretaria Municipal de Saúde

A empresa **NUTRIPORT COMERCIAL LTDA**, inscrita no CNPJ nº 03.612.312/0005-78, apresentou recurso, contra a decisão que classificou a proposta da empresa **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA**, como vencedora do item 02 (Leite em pó totalmente isento de proteína do leite de vaca, embalagem com 400g-similar Neocate). Justifica a empresa que o produto ofertado pela empresa **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA**, da marca Alfamino não atende o edital.

O item 02 faz menção ao produto neocate ou similar. Na área de alimentos as definições se similares não é regulamentada para os produtos nutricionais indicados para terapia nutricional oral ou enteral, porém, este conceito está previsto na legislação de medicamentos conforme disposto na Lei 9.787/1999.

O produto alfamino além da ausência de cromo e molibdênio, o mesmo não possui nucleotídeos em sua composição, que como já referido anteriormente, possui intima relação com a melhora da imunidade dos lactentes que farão uso da fórmula.

A empresa **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA**, inscrita no CNPJ nº 05.912.018/0001-83, apresentou contrarrazões afirmando que o produto ofertado por sua empresa o alfamino, atende as exigências do descritivo do edital e é recomendado para pacientes que farão uso do mesmo.

O produto alfamino é uma fórmula infantil constituída de 100% de aminoácidos livres, além disso, conta com triglicérides de cadeia média, não contendo também sacarose, frutose e glúten. É uma fórmula infantil que assegura a tolerância em lactentes com suspeita ou diagnóstico confirmado de alergia alimentar grave ocasionada pelo leite de vaca e por múltiplas proteínas contidas nos alimentos. A fórmula é indicada para pacientes com sintomas severos. A exclusiva fonte de proteínas apresentada no produto consiste em aminoácidos livres não alergênicos e está isenta de proteínas do leite e soja. O conteúdo protéico de fórmulas à base de aminoácidos, está presente na forma mais absorvível ou elementar. São fórmulas isentas de proteínas intactas ou peptídeos que requerem algum grau de digestão para serem absorvidos e, conseqüentemente, apresenta baixo grau de alergenicidade.

Alfamino tem um perfil de aminoácidos semelhante ao leite materno, contém os níveis apropriados de todos os aminoácidos para o crescimento adequado e ótimo desenvolvimento.

Além disso é importante o esclarecimento que o presente edital, como bem exposto pela recorrente, em nenhum momento cita no descritivo do item 2, essa nomenclatura e a torna exigência do edital, estando de acordo com as RDC's que tangem a categoria de fórmula infantil.

À título de conhecimento medicamentos similares são formulações idênticas às dos medicamentos considerados referência, ou seja, marcas registradas pelos órgãos federais, que foram submetidas à critérios mais rigorosos de registro, pois geralmente foram os pioneiros no desenvolvimento do composto e comprovaram segurança e eficácia do produto através de ensaios clínicos.

Para a área de alimentos este conceito de similaridade não é necessária, já que para a obtenção do registro de um alimento, o mesmo deve atender aos critérios estabelecidos na legislação vigente, da categoria utilizada para sua classificação, independentemente se a formulação é idêntica à de outros fabricantes ou não.

Ainda neste caso, o termo “similar” citado no edital do referido pregão, é entendido como produto que apresente a mesma função que a marca citada, neste caso fórmula infantil dietoterápica específica para lactentes com alergia alimentar.

Cabe ressaltar que tanto o neocate quanto o alfamino são fórmulas infantis destinados à necessidade dietoterápica específica para casos de alergias, ou seja, são considerados produtos similares.

Cabe ainda ressaltar que o produto marca alfamino, fabricado pela Nestlé, está enquadrado nas resoluções vigentes de fórmulas infantis e devidamente registrado na ANVISA órgão regulamentador e atende plenamente as resoluções vigentes sobre fórmulas infantis abrangem as RDC de número 42, 43, 44 e 45.

Quanto à alegação da recorrente que o produto alfamino não contém cromo e molibdênio, cabe informar que a recomendação destes nutrientes é discutida na RDC nº 45/2011 em seu Art. 18.

Dessa forma fica claro que o alfamino possui comprovação científica e atende não só aos critérios exigidos pela Academia Americana de Pediatria para hipoalergenicidade como também garante o crescimento adequado para a população pediátrica a qual se destina.

Merece destaque nesse ponto de que o alfamino é um produto devidamente registrado na ANVISA e, portanto, está de acordo com tudo que se é exigido pelas legislações vigentes.

Conforme parecer técnico da Pediatra Dra. Débora N. de Angeli e da Gastroentologista Pediatra que atenderam a paciente, a menor H.M.S., filha de Aline Michelly Michalichen dos Santos, foi prescrito que deverá utilizar o produto alfamino, e ainda a pediatra declarou que o produto “alfamino” oferecido pela empresa MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA atende plenamente à necessidade da paciente.

Matinhos, 07 de janeiro de 2016.