

Curitiba, 23 de maio de 2022.

Prefeitura do Município de Várzea Grande

Ref.: Pregão Eletrônico nº 011/2022 – Processo nº 782564/2022

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Prezado Senhores,

A empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA., inscrita no CNPJ nº 75.014.167/0001-00, sediada na Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Curitiba/PR, vem respeitosamente solicitar, conforme legislação pertinente, bem como item 1.4 e 7.1 do edital, apresentar pedido de esclarecimento, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Trata-se de Registro de preços para futura e eventual aquisição de dieta e suplemento alimentar infantil e adulto para atender a demanda da Secretaria municipal de Saúde de Várzea Grande / MT.

A Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda, tendo interesse em participar da licitação, adquiriu o respectivo edital, ao verificar as condições para participação, deparou-se a mesma com as exigências do Anexo I, Termo de Referência, Descrição, **Item 46** – SUPLEMENTO ALIMENTAR PARA USO ORAL EM PÓ INDICADO PARA PACIENTES DIABÉTICOS OU HIPERGLICEMIA. ISENTOS DE SACAROSE E GLÚTEN. PROTEÍNA 15% A 35%, CARBOIDRATO DE 20% A 50%, LIPÍDEOS DE 33% A 49%. ACONDICIONADA EM EMBALAGEM DE NO MÍNIMO 400G. APRESENTAR (01) AMOSTRAS.

Para o item 46, gostaríamos de ofertar o produto **Pentasure SR lata 400g**.

O Pentasure SR é uma fórmula em pó nutricionalmente completa e balanceada normocalórica, hiperproteica, especialmente projetada para o atendimento das necessidades de pacientes em decorrência da diabetes tipo I e II, sendo também recomendado para demais casos onde há o descontrole do nível glicêmico, como na hiperglicemia induzida por estresse, hiperglicemia noturna e no diabetes gestacional.

Proteína: 20%

Carboidratos: 56%

Lípídeo: 24%

Densidade Energética 0,93 Kcal/ml

Isento de glúten, sacarose e lactose.

Apresentação: pó

Embalagem: 400 g

Registro MS nº 6.7475.0001.001-7

O Pentasure SR foi formulado de acordo com as diretrizes da Associação Americana de Diabetes (ADA)⁷ e a Organização Mundial de Saúde (OMS) para utilização por pacientes acometidos por essa patologia:

Informação Nutricional	PentaSure SR	Associação Americana de Diabetes (ADA)⁷	OMS	Sociedade Brasileira de Diabetes
Proteínas	20% *	15 a 20% *	10 – 15% *	15 a 20% *
Carboidratos	56,6% *	45 a 60% *	55 a 60% *	45 a 60% *
Fibras	13,6g/1000 kcal	14g / 1000 kcal	Rico em fibras	14g / 1000 kcal
Gorduras	23,60% *	20 a 35% *	20 a 25% *	20 a 35% *

*Valores em % do VET (Valor Energético Total)

Pentasure SR está em conformidade com a legislação vigente e atende plenamente os requisitos técnicos vigentes e aprovados pela ANVISA.

Diante disso, visando maior competição, pedimos que seja alterado a descritivo do produto no edital, ou autorizado a participação dentro dos parâmetros da ADA e demais órgãos, para que possamos participar em igualdade com os demais concorrentes.

Por fim, ressaltamos que o esclarecimento solicitado é de fundamental entendimento para o correto desenvolvimento da licitação.

Paulo Andrei Baraus
Vendedor Líder



Nesh



Fórmula polimérica

Não contém colesterol

Sem adição de sacarose

Não contém lactose e glúten

*Atende as diretrizes da Associação
Americana de Diabetes (ADA)*

PENTA SURE[®] SR

**FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO
ENTERAL E ORAL EM PÓ**

Registro MS nº 6.7475.0001.001-7

Apresentação: Lata 400g pó sabor baunilha

FÓRMULA	PROTEÍNA	CARBOIDRATOS	GORDURAS	DENSIDADE ENERGÉTICA
HIPERPROTEICA	20%	–	–	–
NORMOGLICÍDICA	–	56%	–	–
NORMOLIPÍDICA	–	–	24%	–
NORMOCALÓRICA	–	–	–	0,93 Kcal/mL

A Organização Mundial da Saúde (OMS) acredita que 1 em cada 11 pessoas no mundo tem diabetes. A patologia que desregula os níveis de glicose no sangue elevando a glicemia, é uma das principais causas de mortalidade, atrás apenas da hipertensão e fumo².

PentaSure®SR foi formulado de acordo com as diretrizes da Associação Americana de Diabetes (ADA)³ e a Organização Mundial de Saúde (OMS) para utilização por pacientes acometidos por essa patologia:

Informação Nutricional	PentaSure®SR	Associação Americana de Diabetes (ADA) ⁷	OMS
PROTEÍNAS	20% *	15 a 20% *	10 – 15% *
CARBOIDRATOS	56,6% *	45 a 60% *	55 a 60% *
FIBRAS	13,6g/ 1000 kcal	14g / 1000 kcal	Rico em fibras
GORDURAS	23,60% *	20 a 35% *	20 a 25% *

*Valores em % do VET (Valor Energético Total)

O PentaSure®SR possui em sua fórmula, constituintes com relevância na prevenção e tratamento do diabetes e doenças associadas

Proteínas – Proteínas do soro do leite são uma fonte rica de aminoácidos essenciais e aminoácidos de cadeia ramificada, muito conhecidas por terem propriedades insulínótropas potentes. Os aminoácidos de cadeia ramificada – leucina, valina e isoleucina – são mais insulínogênicos que outros aminoácidos.⁴

Carboidratos – Muitas pessoas que têm diabetes tipo 2 relatam apresentar sintomas de intolerância à lactose. O PentaSure®SR é isento de sacarose e lactose e é baseado em maltodextrina e frutose com a intenção de fornecer ao paciente diabético a quantidade necessária de carboidratos conforme recomendações internacionais sem alterações repentinas no seu nível glicêmico, ou seja, promovendo controle do índice glicêmico e com carboidratos de lenta absorção, incluindo nessa categoria as fibras.^{5,6}

Fibras – PentaSure®SR possui em sua formulação, um mix de fibra prebiótica solúvel (inulina) e insolúvel (fibra de trigo), melhorando 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. Evidências sugerem que uma 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 mellitus⁷ tipo 2.

Gorduras – PentaSure®SR possui como fonte de lipídeos, o óleo de canola e de linhaça, ricos em ômega 3, gorduras monoinsaturadas (MUFAs) e poli-insaturadas.

Os Ácidos graxos essenciais: alfa-linolênico (ALA) e o ácido docosaenoico (DHA) são benéficos para melhorar as principais complicações relacionadas ao diabetes, como danos cardiovasculares e neurais.⁹

A diabetes provoca alterações na distribuição das gorduras no sangue, apresentando risco cardiovascular elevado. Uma forma de mitigação do risco além do controle da diabetes é também controlar os fatores de risco, incluindo entre eles o colesterol elevado, por este motivo PentaSure®SR não possui colesterol em sua formulação.¹⁰

Há evidências fisiopatológicas de um efeito positivo dos MUFA sobre diversos mecanismos envolvidos na etiopatogenia do diabetes tipo 2. Um aumento do consumo de MUFA, pode acarretar melhoras na resistência à insulina, resposta da célula beta na produção de insulina, aumento da resposta de produção de incretinas (aumento de GLP-1) e redução do clearance de insulina.^{11,12,13}

Inositol – Inositol ajuda a melhorar a sensibilidade à insulina. Uma meta-análise sugere que o inositol promove melhorias na glicemia de jejum e em outros resultados bioquímicos importantes para os diabéticos.⁹

Taurina – A suplementação com taurina parece ser uma perspectiva terapêutica para melhorar as complicações relacionadas ao diabetes, já que várias ligações podem ser estabelecidas entre o metabolismo alterado de taurina e o desenvolvimento de disfunções celulares no diabetes que causam as complicações clínicas, por exemplo, a retinopatia, neuropatia, nefropatia, cardiomiopatia, agregação plaquetária, disfunção endotelial e aterosclerose.¹⁸

Carnitina – A Carnitina melhora a excreção da glicose e a sensibilidade à insulina em pessoas com diabetes. Suplementação dietética de carnitina também parece melhorar a regeneração nervosa e atenuar o desenvolvimento de resistência à insulina.¹⁹

Vitamina C e Vitamina D – Estudos demonstram evidências de que a vitamina C ajuda no controle do açúcar no sangue em pessoas com diabetes tipo 2 quando a suplementação foi superior a 30 dias²⁰ e que níveis baixos de vitamina D está associado a um risco aumentado de desenvolver uma doença metabólica, como diabetes tipo 2, síndrome metabólica ou resistência à insulina.²¹

Selênio – Devido às suas propriedades antioxidantes, o selênio pode, assim, impedir o desenvolvimento de diabetes e também melhorar a imunidade. Além disso, o selenato, uma forma inorgânica de selênio, mimetiza a atividade da insulina em modelos experimentais. A ingestão dietética de selênio tem uma correlação positiva com a prevalência de diabetes.²²

Magnésio – Uma maior ingestão de magnésio pode ajudar a prevenir o diabetes tipo 2 em homens e mulheres com maior risco de desenvolver a doença.¹⁶ Estudos demonstram que pessoas que tiveram menor ingestão de magnésio tiveram um risco maior de desenvolver diabetes.²³



A formulação de PentaSure SR possui uma mineral e uma vitamina que andam de mãos dadas para a melhora do quadro de Diabetes Mellitus: **Biotina e Cromo!**

Biotina: conhecida como vitamina B8, sua deficiência produz efeito hiperglicêmico e doses farmacológicas de biotina reverterem a hiperglicemia - condição de suma importância para o controle do diabetes.^{14,15}

Cromo: este mineral contribui para a manutenção dos níveis normais de glicose no sangue sendo, portanto, importante a suplementação em pacientes diabéticos.^{16,17}

REFERÊNCIAS: 1. Kirwan JP, Campbell DC, Campbell WW, Scheiber J, Evans WJ. Effect of moderate and high glycemic index meals on metabolism and exercise performance. *Metabolism* 2001;50:849-55. 2. World Health Organization, editor. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2009. 3. Lifestyle Management: Standards of Medical Care in Diabetes — 2018. (2018). *Diabetes Care*. [online] 41 (Supplement 1), pp.S38-S50. 4. Mignone LE, Wu T.; Horowitz M.; Rayner CK. Whey protein: The "whey" forward for treatment of type 2 diabetes? *World Journal of Diabetes*. 2015; 6 (14):1274-1284. doi:10.4239/wjcd.v6.i14.1274. 5. Barreiros, Rodrigo Crespo; Bossolan, Grasiela; Trindade, Cleide Enoir Petean. Frutose em humanos: efeitos metabólicos, utilização clínica e erros inatos associados. *Rev. Nutr.*, Campinas, v. 18, n. 3, p. 377-389, June 2005. 6. The Diabetes Council Article. Reviewed by Dr. Sergii Vasyliuk MD on September 13, 2018. 7. Bajaj S. RSSDI clinical practice recommendations for the management of type 2 diabetes mellitus 2017. *International Journal of Diabetes in Developing Countries*. 2018;38 (Suppl1):1-115. doi:10.1007/s13410-018-0604-7. 8. Associação Mineira dos Centros de Nefrologia. Fibras auxiliam no controle do diabetes, colesterol e são aliadas do coração. Jul 2016. 9. Regulations- COMMISSION REGULATION (EU) No 432/2012. (2012). *Official Journal of the European Union*. [online]. 10. METIS. (2017). Cuidados com o colesterol no doente com Diabetes Mellitus. [online]. 11. Astrup A. Weight loss with a low-carbohydrate, Mediterranean, or low-fat diet. *N Engl J Med*. 2008;359(20):2169-70. 12. Lopez S, Bermudez B, Ortega A, Varela LM, Pacheco YM, Villar J, et al. Effects of meals rich in either monounsaturated or saturated fat on lipid concentrations and on insulin secretion and action in subjects with high fasting triglyceride concentrations. *Am J Clin Nutr*. 2011;93(3):494-9. 13. Paniagua JA, de La Sacristana AG, Sánchez E, Romero I, Vidal-Puig A, Berral EJ, et al. A MUFA-rich diet improves postprandial glucose, lipid and GLP-1 responses in insulin-resistant subjects. *J Am Coll Nutr*. 2007;26(5):434-44. 14. Vilches-Flores, Alonso; Fernández-Mejía, Cristina. Efecto de la biotina sobre la expresión génica y el metabolismo. *Revista de Investigación Clínica*, volume 57, número 5 (2005). [online]. 15. Coggeshall, JC.; Heggers, JP.; Robson, MC.; Bekker, H. Biotin status and plasma glucose in diabetes. *Ann NY Acad Sci* 1985; 447: 389-92. 16. Gray A. Nutritional Recommendations for Individuals with Diabetes. In: De Groot LJ, Chrousos G, Dungan K, et al., editors. *Endotext*. [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000. 17. Regulations- COMMISSION REGULATION (EU) No 432/2012. (2012). *Official Journal of the European Union*. [online]. 18. Hansen, S. (2001). The role of taurine in diabetes and the development of diabetic complications. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. [online] 17(5), pp.330-346. 19. Randall L. Mynatt. Carnitine and type 2 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2009 Sep; 25(Suppl 1): S45-S49. doi: 10.1002/dmrr.987. 20. Raut, Ashmiti. PentaSure DM Balanced Nutrition supplement for people with diabetes. 1ª Ed. - Mumbai: 2018. 21. Craig Hopp, D. (2018). *Diabetes and Dietary Supplements*. [online] NCCIH. 22. Navarro-Alarcón M.; Lopez-G DL-SH; Perez-Válor V.; Lopez-Martinez C. Serum and urine selenium concentrations as indicators of body status in patients with diabetes mellitus. *Sci Total Environ*. 1999; 228:79-85. 23. NCCIH. (2017). Type 2 Diabetes and Dietary Supplements: What the Science Says. [online]

Material de uso exclusivo do profissional de saúde

Fabricado por:



Hexagon Nutrition Private Limited
Plot nº 92, Lakhmapur Dindori,
Nashik, Maharashtra - 422202 - India
fssa Lic. nº: 10018022007420

Pais de origem: Índia



Com a colaboração técnica de:
Cipep Inc. USA

Importado e Distribuído por:



Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Almirante Gonçalves Nº. 2247, Águia Verde,
CEP: 80250-150, Curitiba, PR, Brasil.
CNPJ: 75.014.167/0001-00

Responsável Técnico:

Pâmela Fernandes Kaseker (CRF-PR nº 16.297)
Registro MS nº 6.7475.0001.001-7



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL	
Nome da Empresa	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ	75.014.167/0001-00
Nome do Produto	FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	674750001
Processo	25351.379468/2019-93
Data de Publicação do Registro Inicial	03/02/2020
Vencimento do Registro	02/2025
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	OCTASURE D, OCTASURE DIANESH, OCTASURE GC, OCTASURE GL, OCTASURE SR, PENTASURE, PENTASURE D, PENTASURE DIANESH, PENTASURE GC, PENTASURE GL, PENTASURE SR
Medida Cautelar	Não

Nº da Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	6747500010017 ATIVA	24 Meses
Forma Física	PÓ	
Embalagem	Primária: ELASTOMERICA, METALICA, PLASTICO	
Local de Fabricação	Fabricante Nacional [sem dados cadastrados] Fabricante Internacional [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	ENTERAL, ORAL	
Grupo populacional	Maior ou igual a 19 anos	
Prazo de Validade	24 Meses	
Informações de Rotulagem	Intolerância Alimentar Glúten: Não Lactose: Não Alergênico Não contém: Amendoim, Amêndoa, Aveia, Avelãs, Castanha-de-caju, Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará, Castanhas, Centeio, Cevada, Crustáceos, Látex natural, Macadâmias, Nozes, Ovos, Pecãs, Peixes, Pinoli, Pistaches, Trigo Pode conter: Soja Contém derivado de: Leites de todas as espécies de animais mamíferos	

Tabela Nutricional	Maltodextrina, caseinato de cálcio, óleo de canola, frutose, inulina, fibra de trigo, citrato de sódio, fosfato tricálcico, goma de karaya, óleo de linhaça, cloreto de potássio, citrato tripotássico monoidratado, bitartarato de colina, goma carragena, óxido de magnésio, mioinositol, ácido docosaheptaenoico (DHA) obtido de óleo de alga Crypthecodinium cohnii, acetato de tocoferol (vitamina E), L-carnitina, ácido ascórbico (vitamina C), L-aurina, fosfato férrico, cloreto de cromo, niacinamida (vitamina B3), sulfato de zinco, D-biotina (vitamina B7), gluconato de cobre, cianocobalamina (vitamina B12), palmitato de retinol (vitamina A), pantotenato de cálcio (vitamina B5), sulfato de manganês, ergocalciferol (vitamina D), cloridrato de piridoxina (vitamina B6), molibdato de sódio, cloridrato de tiamina (vitamina B1), iodeto de potássio, riboflavina (vitamina B2), filoquinona (vitamina K), selenito de sódio e ácido N-pteróil- L-glutâmico, aromatizante: aroma artificial de baunilha.
Lista de Ingredientes	<i>[sem dados cadastrados]</i>