

Licitações Planalto - PR

De: Nutrição Original <gislaine@nutricao-original.com.br>
Enviado em: quarta-feira, 15 de agosto de 2018 17:36
Para: licitacao@planalto.pr.gov.br
Cc: vsilva@planalto.pr.gov.br
Assunto: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018
Anexos: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72.2018.pdf; AFE 1.pdf; AFE.pdf; Isenção AF - Anvisa.pdf

Segue com todos os anexos

----- Mensagem original -----

Assunto: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018

Data: 2018-08-15 17:31

De: Nutrição Original <gislaine@nutricao-original.com.br>

Para: licitacao@planalto.pr.gov.br

Cópia: vsilva@nutricao-original.com.br

Boa tarde César, tudo bem?

Conforme contato telefônico com a Vanessa, encaminho pedido de esclarecimento em anexo.

Em caso de dúvidas, estou à disposição.

Att,

Gislaine Albuquerque

Luiz Soares

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

À PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PR

At. Sr. Pregoeiro

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 72/2018

Prezados Senhores:

A NUTRIÇÃO ORIGINAL LTDA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 18.500.770/0001-69, com sede na rua AV INGLATERRA , 123 telefone 043 3351-5027, na cidade de LONDRINA, estado de Paraná.

DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, conforme estabelecido.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se com itens onde a marca que representa "PRODIET" fica um pouco restringida em participar por causa de suas embalagens e ou por pequenas diferenças em seus descritivos, portanto, solicitamos autorização para participarmos nos seguintes itens.

Item 5 - Solicitamos nossa participação com o produto Trophic Infant 380 gr, com o seguinte descritivo:

Alimento **Pediátrico Nutricionalmente completo** para nutrição enteral ou oral, com densidade calórica de 1,0 caloria por mililitro e distribuição do VCT de 12% proteínas (31,0 g /L), 53% de carboidrato (130,0 g/L) e 35% de lipídeos (39,0/L) 14% TCM . Formulado com um Mix de proteína animal contendo: **61% Caseinato de Cálcio, 28% Proteína Isolada do Soro do Leite e 11% Proteína Concentrada do leite**. Isento de lactose e Glúten. Relação calorías não proteicas por grama de nitrogênio de 180:1. Apresentação: **lata de 380 g**. Sabor baunilha. Volume final de 1.800 ml.

Reg. MS: 6.6320.0010.001-2

Validade: 12 meses

Procedência: Nacional

Marca: Trophic Infant

Fabricante: Prodiyet Nutrição Clínica Ltda.

O TROPHIC INFANT apresenta em sua embalagem igual número de porções e rendimento comparado a embalagem de 400 grs, ou seja, não altera em nada as necessidades nutricionais e organolépticas do paciente. Trophic Infant é superior aos produtos referência por ser o único considerado ALIMENTO COMPLETO 100% PROTEÍNA ANIMAL. A nossa embalagem é de 380 grs por questão de oxigênio da lata atendendo a solicitação da ANVISA. Estamos totalmente dentro das normas porque o rendimento é o mesmo da lata de 400 grs.

OBS: ESTE ITEM ESTÁ DIRECIONADO A UMA MARCA SOMENTE, O FORTINI DO LABORATÓRIO DANONE. LEMBRAMOS QUE PARA HAVER DIRECIONAMENTO DEVE TER ORDEM JUDICIAL.

PARA QUE OUTROS LABORATÓRIOS COMO NESTLÉ, ABOIT E PRODIET POSSAM TER O DIREITO DE PARTICIPAR NO ITEM 5 SUGERIMOS O SEGUINTE DESCRITIVO:

Suplemento alimentar em pó para crianças a partir de 1 ano para uso oral ou enteral polimérico nutricionalmente completo hipercalórico alto aporte de nutrientes em pequeno volume. Isento de lactose e glúten. Acrescido de todas as vitaminas e minerais .Lata à partir de 380 grs.

Item 7 - Solicitamos nossa participação com o produto Immax 350 grs, com o seguinte descritivo:



Fórmula especializada para recuperação Nutricional do paciente oncológico, enriquecido em vitaminas e minerais, com alto teor protéico, zinco e L-Leucina que auxilia na prevenção do déficit nutricional e mantém a qualidade de vida do Paciente. Distribuição calórica: Proteínas 25% - 6,2g/100ml (sendo 60% Proteína Isolada do Soro do leite, 23% Proteína Concentrada do leite e 17% L-leucina), Carboidrato 54% (sendo 100% maltodextrina), Lipídeo 21% (presença de ômega 3 e 6, além de TCM). Isento de sacarose, lactose e glúten. Sem Sabor. Apresentação: Lata de 350 grs.

OBS: ESTE ITEM ESTÁ DIRECIONADO A UMA MARCA SOMENTE, O NUTREN SÊNIOR DO LABORATÓRIO NESTLÉ. LEMBRAMOS QUE PARA HAVER DIRECIONAMENTO DEVE TER ORDEM JUDICIAL.

PARA QUE OUTRAS EMPRESAS POSSAM TER O DIREITO DE PARTICIPAR NO ITEM 7 SUGERIMOS O SEGUINTE DESCRITIVO:

Suplemento Hiperprotéico completo em vitaminas e minerais, auxilia na prevenção do déficit nutricional e mantém a qualidade de vida do Paciente. Alto teor de Proteínas. Rico em Vitaminas D e vitamina do complexo B. Isento de sacarose e gluten. Lata a partir de 350 gr.

Item 8 - Solicitamos nossa participação com o produto Trophic Basic 800g, com o seguinte descritivo:

Alimento nutricionalmente completo para nutrição enteral a base de proteína de soja, com distribuição do VCT de 15% proteínas (38g/L), 55% de carboidratos (140 g/L) e 30% de lipídeos (34 g/L). Formulado com um mix de proteínas animal e vegetal, isento de sacarose, lactose e glúten. Relação calorias não protéicas por grama de nitrogênio de 141:1. Apresentação: Pote de 800g. Sabor baunilha. Volume final de 3500 ml.

Reg. MS: 6.6320.0005.001-5

Validade: 12 meses

Procedência: Nacional

Marca: Trophic Basic

Fabricante: Prodiet Nutrição Clínica Ltda

Gostaríamos de participar nesse item, pois, atendemos todo o descritivo, só ficamos restritos apenas pelo fato do edital solicitar dieta **hipossódica** e a nossa dieta é **normossódica**, ou seja, não altera as necessidades nutricionais do paciente. Segundo a organização mundial de saúde o ser humano necessita de uma quantidade mínima de sódio para sobreviver, por isso, a nossa dieta é normossódica.

Obs: Solicitamos autorização para participação com o produto Trophic basic pó ou alteração no edital para dieta hipossódica e/ou normossódica.

Item 9 - Solicitamos nossa participação com o produto Protein pt embalagem de 150 grs com o seguinte descritivo:

Módulo de proteína para nutrição enteral com 100% de caseinato de cálcio instantâneo. Isento de sabor. Apresentação: lata de **150g**.

Reg. MS: 6.6320.0013

Validade: 18 meses

Procedência: Nacional

Marca: ProteinPT

Fabricante: Prodiet Nutrição Clínica Ltda.

Obs: Gostaríamos de participar com o Protein Pt, pois, atendemos inteiramente ao edital, ficamos restritos apenas na questão da embalagem.

Obs: Para que possamos participar desse item deve conter embalagem á partir de 150 grs.

No item 10.4.5.1 e 10.4.5.2 está sendo solicitado AFE e Certificado de Regularidade com o Conselho Regional de Farmácia, documento exigido em empresas que trabalham com medicamentos. Porém, nosso estabelecimento está dispensado dessa documentação por trabalhar somente com dietas e suplementos nutricionais. Em anexo encaminho o documento emitido pela Vigilância Sanitária como justificativa da isenção de AFE.

COMO QUESTÕES DE DIREITO temos a vinculação dos termos da Carta Constitucional, que no INCISO 1º do art. 3º da lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento e veda o estabelecimento de preferências ou distinções ou de qualquer outra circunstancia impertinente ou irrelevante para o objetivo do contrato a ser firmado pela Administração Pública.

Trabalhamos com a Marca Prodiel, marca essa que está presente na maioria das cidades Brasileiras com produto de qualidade e preços competitivos, acontece que o descritivo dos itens 5, 7, 8 e 9 do referido edital estão totalmente direcionados, impedindo portanto nossa participação, salientamos que nossos produtos são totalmente similares aos produtos solicitados portanto podem ser usados com segurança pelo paciente.

A nossa participação no certame é de suma importância para a economicidade do certame, ainda mais nos tempos de hoje onde as prefeituras estão economizando tudo que podem, tenho certeza que podemos colaborar com preços baixos e qualidade sem questionamento, as dietas da Prodiel estão presente na maioria da prefeituras do Brasil com seus descritivos aprovados por médicos e nutricionistas e suas dietas usadas por milhares de pacientes em hospitais e domiciliares, a Prodiel é uma empresa Paranaense e investe muito no estado do Paraná, contamos com a vossa autorização concedendo o privilegio de nossa participação, obrigado.

Em face do exposto, requer-se seja a presente **ESCLARECIMENTO** julgada procedente, com efeito para, **AUTORIZAÇÃO DE NOSSA PARTICIPAÇÃO COM OS ITENS PROPOSTOS.**

Nestes Termos

P. Deferimento

LONDRINA, 15 DE AGOSTO DE 2018.

MARCO VALERIO CARVALHO

DIRETOR- CPF 724017459-04



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA
AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ESTADO DO PARANÁ

Quanto à necessidade de a empresa possuir profissional com responsabilidade técnica, isso se faz necessário quanto da necessidade de AFE para venda no atacado dos produtos que necessitam a autorização, vejamos também o que a norma:

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem: *grifo nosso*

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

[...]

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente: *grifo nosso*

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe;

Neste prisma, caso a empresa consulente venha comercializar no atacado os produtos **cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal** será necessário possuir AFE – *autorização de funcionamento da empresa* JUNTO A ANVISA, bem como responsabilidade técnica, conforme normatiza a resolução RDC nº 14/2014 - ANVISA.

Londrina 21/10/2016.

Pedro Afonso Figueiredo
Coordenação de Alimentos

Of. nº 596/2013-GICRA/GGALI/ANVISA

Brasília, 20 de setembro de 2013.

À Senhora
Thais Francine Dallagrana
Analista de Assuntos Regulatorios
Prodieta Nutrição Clínica
Rua Santa Catarina, 65 SL 612B
80620-100 - Curitiba/PR

Assunto: Autorização de funcionamento para área de Alimentos.

Prezada Senhora,

1. A Anvisa não emite Autorização de Funcionamento (AFE) para área de alimentos. As empresas pertinentes à área de alimentos devem estar licenciadas pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, que expedirá Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento, conforme item 6.1.1. da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000 que dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.
2. O Alvará Sanitário ou a Licença de Funcionamento contém a permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos, tais como armazenar, embalar, distribuir, exportar, fabricar, importar, transportar, fracionar.
3. Quanto ao resultado da consulta ao banco de Dados Datavisa – Autorizações para a área de Alimentos, esse se trata de dados fornecidos pela empresa, que são cadastradas no sistema durante a avaliação da petição de registro de alimento na Anvisa, para controle interno. Esclareço que será solicitado, novamente, o bloqueio de acesso dessas informações ao público externo, a fim de evitar transtorno ao regulado.

Atenciosamente,


ANTONIA MARIA DE AQUINO
Gerente-Geral de Alimentos Substituta





Cezar Soares <cezarplanalto@gmail.com>

Fw: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018

1 mensagem

Planalto Saude <planaltosaude@rline.com.br>

17 de agosto de 2018 09:56

Para: licitacao@planalto.pr.gov.br, CEZAR licitação <cezarplanalto@gmail.com>

From: Fernanda Carla Orso
Sent: Friday, August 17, 2018 9:36 AM
To: Planalto Saude
Subject: RE: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018

em relação ao item 5 - trata-se de de demanda judicial para a paciente Manuela Delepiane Ostapiuk, não podendo ser substituído por outro produto.

item 8 - a referida dieta pode ser hipossódica ou normossódica.

item 9 - mantem- se que tenha no mínimo 240 g pois há no mercado mais de uma empresa que atende a exigência.

De: Planalto Saude <planaltosaude@rline.com.br>
Enviado: quinta-feira, 16 de agosto de 2018 11:29
Para: fernanda orso
Assunto: Fw: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018

From: "Licitações Planalto - PR" <licitacao@planalto.pr.gov.br>
Sent: Thursday, August 16, 2018 11:02 AM
To: <planaltosaude@rline.com.br>
Cc: <fst.nadiane@gmail.com>
Subject: ENC: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018

> A Equipe de Apoio das licitações do Município de Planalto, por meio do
> Senhor Cezar Soares, vem por meio deste solicitar ao setor de origem que
> analise o pedido de esclarecimento e emita parecer para que possamos nos
> posicionar quanto ao que se pede, exclusivamente quanto ao descritivo do
> produto, se o que a empresa está apresentando se enquadra dentro das
> necessidades.
>
> Também ressalto, que em caso da necessidade ser apresentada por demanda
> judicial, que nos encaminhem em anexo.
>
> Certos de contar com vosso atendimento, desde já agradecemos.
>
>
>
>
> -----Mensagem original-----
> De: Nutrição Original [mailto:gislaine@nutricao-original.com.br]
> Enviada em: quarta-feira, 15 de agosto de 2018 17:36
> Para: licitacao@planalto.pr.gov.br
> Cc: vsilva@planalto.pr.gov.br
> Assunto: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018

007

>
> Segue com todos os anexos
>
> ----- Mensagem original -----
> Assunto: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018
> Data: 2018-08-15 17:31
> De: Nutrição Original <gislaine@nutricao-original.com.br>
> Para: licitacao@planalto.pr.gov.br
> Cópia: vsilva@nutricao-original.com.br
>
> Boa tarde César, tudo bem?
>
> Conforme contato telefônico com a Vanessa, encaminho pedido de
> esclarecimento em anexo.
>
> Em caso de dúvidas, estou à disposição.
>
> Att,
>
> Gislane Albuquerque
>
>



008

Licitações Planalto - PR

De: Licitações Planalto - PR <licitacao@planalto.pr.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 21 de agosto de 2018 11:57
Para: 'Nutrição Original'
Assunto: RES: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018

Vimos por meio deste responder à solicitação de esclarecimento.

Quanto ao item 05: trata-se de demanda judicial para paciente com restrição alimentar, não podendo sofrer alteração.

Quanto ao item 08: a dieta pode ser hipossódica ou normossódica.

Quanto ao item 09: mantem-se o que consta no edital, pois a pesquisa de preços foi baseada com no mínimo 240g, o que possui no mercado no mínimo 3 empresas que atendam a exigência.

Quanto ao item 10.4.5.1 e 10.4.5.2 declaramos que os documentos apresentados em anexos, por serem emitidos pela ANVISA, que é o órgão máximo de fiscalização sanitária, servem para isentar a apresentação dos documentos exigidos no edital, desde que os mesmos sejam apresentados dentro das condições que o edital exige.

Sem mais para o momento, ficamos à disposição.

-----Mensagem original-----

De: Nutrição Original [<mailto:gislaine@nutricao-original.com.br>]
Enviada em: quarta-feira, 15 de agosto de 2018 17:36
Para: licitacao@planalto.pr.gov.br
Cc: vsilva@planalto.pr.gov.br
Assunto: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018

Segue com todos os anexos

----- Mensagem original -----

Assunto: ESCLARECIMENTO PLANALTO PP 72/2018
Data: 2018-08-15 17:31
De: Nutrição Original <gislaine@nutricao-original.com.br>
Para: licitacao@planalto.pr.gov.br
Cópia: vsilva@nutricao-original.com.br

Boa tarde César, tudo bem?

Conforme contato telefônico com a Vanessa, encaminho pedido de esclarecimento em anexo.

Em caso de dúvidas, estou à disposição.

Att,

Gislaine Albuquerque

