

**A**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTÔNIO DO MONTE  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

Ref.: **Pregão Eletrônico Para Registro de Preços nº: 028/2026**

Processo Administrativo nº 059/2026

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, Curitiba – PR, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**, o que faz com fundamento no item 10 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

**INTRODUÇÃO**

Trata-se de procedimento licitatório que tem como objeto "O Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de fórmulas nutricionais e suplemento alimentar, atendendo a solicitação das Secretarias Municipais de Saúde e Educação.", nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

Após verificar o item 20 do Termo de Referência, resta necessário um claro questionamento para correto procedimento do certame. Confira-se o descritivo para o item:

20	SUPLEMENTO EM PÓ PARA PESSOAS COM DIABETES - FÓRMULA EM PÓ DESENVOLVIDA ESPECIALMENTE PARA O CONTROLE DA GLICEMIA, COM BAIXO ÍNDICE GLICÊMICO E ISENTO DE SACAROSE. INDICADO PARA CONTROLE DA GLICEMIA EM SITUAÇÕES DIVERSAS. COMPOSIÇÃO NUTRICIONAL: 25% DE PROTEÍNAS (63% PROTEÍNA ISOLADA DE SOJA E 37% CASEINATO DE CÁLCIO), 40% DE CARBOIDRATOS (80% MALTODEXTRINA E 20% ISOMALTULOSE), 35% DE LIPÍDIOS (52% ÓLEO DE SOJA E 48% ÓLEO DE CANOLA) E FONTES DE FIBRA ALIMENTAR (30% FRUTOOLIGOSSACARÍDEO E 70% POLIDEXTROSE). EMBALAGEM: LATA 740 G. REFERÊNCIA: DIAMAX - PRODIET OU SIMILAR CATMAT-613953	UNIDADE	600	R\$	97,21	
----	--	---------	-----	-----	-------	--

Assim, ao observar a descrição referido dos itens, na forma em que se encontra, **tem-se que será necessário o registro na ANVISA do produto, de acordo com a RDC 21/2015, visto que é destinado para pacientes diabéticos.**

## 1) DA APRESENTAÇÃO DE NOSSA MARCA

Trata-se do produto Nesh Pentasure SR, especializada e indicada para o tratamento de pacientes diabéticos: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral de baixo índice glicêmico, sem sacarose, sem lactose e sem glúten, apresentada em lata de 400 (quatrocentos) gramas.

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%).

Além disso, **não contém glúten, lactose, nem sacarose.**

Veja-se a imagem ilustrativa da embalagem:



Trata-se de fórmula normocalórica (0,93kcal/ml), hiperproteica (20% do VET), normolipídica (24% do VET) e com fibras, alto teor de biotina e cromo, contando ainda com o sabor baunilha que é característica que o torna mais palatável aos pacientes.

## 1. DO REGISTRO NA ANVISA — A PRESUNÇÃO DE EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DOS PRODUTOS PARA O TRATAMENTO NUTRICIONAL DE PACIENTES COM DIABETES

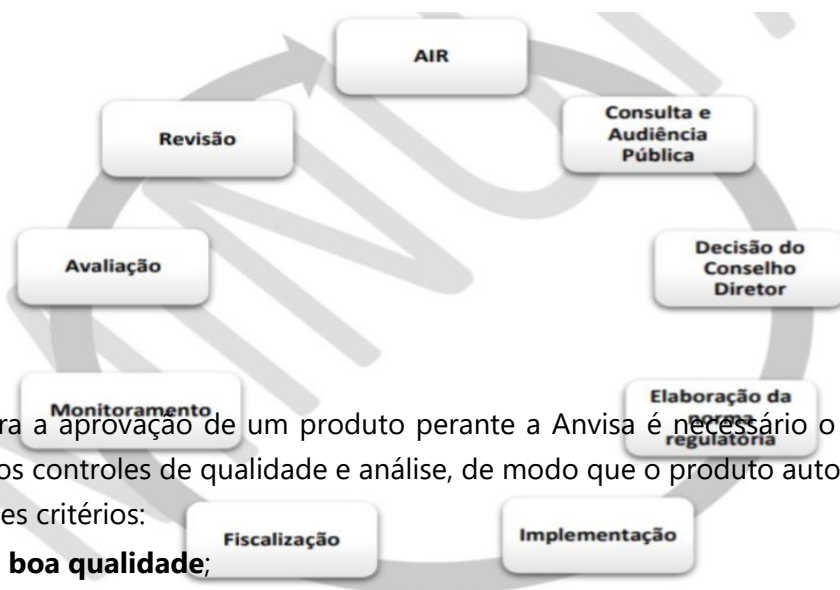
Antes de adentrar ao mérito das diferenças entre as formulações e dos benefícios de uma formulação oligomérica para a terapia nutricional de pacientes com diabetes, frisa-se que a existência de parecer e registro de autorização específicos conferidos pela ANVISA para o produto Nesh Pentasure SR, como produto nutricional especificamente direcionados ao tratamento de pacientes com diabetes, estabelece e garante uma perfeita destinação do produto ao que ele propõe, de modo que, em qualquer certame público dessa natureza, **é obrigatório seja possibilitado o oferecimento quando busca tratar diabetes.**

Como se sabe, **a ANVISA é a agência reguladora especializada no controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde**, como medicamentos e dietas nutricionais específicas para o tratamento de determinadas doenças, como a Diabetes. Essa finalidade institucional foi bem estabelecida no art. 6º da Lei nº 9.782/1999:

Em suma, a ANVISA tem por missão institucional o controle dos produtos de sua competência, através de análises específicas para o escopo a que se propõem, somente concedendo registro e aprovação após satisfeito todo o ciclo regulatório, inclusive mediante realização de análise de impacto regulatório prévio (AIR). **Nenhum outro órgão da Administração ou tampouco qualquer particular**

**tem competência para questionar a eficácia de produto sem que isso seja submetido à ANVISA, já que é este o órgão responsável por atestar a sua qualidade e eficácia, liberando-o para livre venda em todo território nacional.**

Veja-se, de forma ilustrada, como ocorre o ciclo regulatório anterior à autorização de um medicamento ou produto, em uma análise de impacto regulatório:



É dizer, para a aprovação de um produto perante a Anvisa é necessário o preenchimento de diversos e rigorosos controles de qualidade e análise, de modo que o produto autorizado atenda a, ao menos, os seguintes critérios:

- Seja de **boa qualidade**;
- Seja **eficaz**; e
- Seja **seguro** para o fim a que se propõe.

Assim, a concessão de um registro favorável a determinado produto pela ANVISA é uma garantia de que ele poderá ser comercializado para determinado tratamento e, mais do que isso, é um atestado de que a autoridade pública nacional responsável por seu controle anuí com o uso e distribuição do Nesh Pentasure SR para o tratamento de diabetes. Portanto, **o produto em questão goza de presunção de sua eficácia para o tratamento de pacientes com diabetes**, mormente para aquisição realizada por entes públicos em licitações.

Mas, ainda que não fosse atribuição da Anvisa realizar tal controle e, dessa forma, não houvesse presunção sobre a eficácia do produto, todas as informações prestadas sobre a adequação dos produtos para o tratamento de pacientes com diabetes seria de fácil constatação pelo corpo técnico auxiliar de Vossa Senhoria, a partir da simples comparação das informações nutricionais do Nesh Pentasure SR e seu respectivo concorrente "Glucerna" da Abbott por exemplo, aliado à análise da literatura científica sobre o tema.


No caso do Nesh Pentasure SR, registrado sob o nº 6.7475.0001.001-7 não é diferente. Todas as características específicas do produto chanceladas pela Anvisa é prova de sua segurança, autenticidade



e rigoroso controle realizado em seu processo de fabricação em produto especificamente direcionado ao tratamento de diabetes e doenças associadas.

Doutro lado, quanto ao atendimento do produto às diretrizes, veja-se o seguinte quadro ilustrativo, que comprova cabalmente e resumidamente o rigoroso atendimento do *Nesh Pentasure SR*, em suas especificações técnicas, **em todos os critérios presentes nas diretrizes SBD e ADA:**

Nutrientes	Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) 2022-2023	Associação Americana de Diabetes (ADA) 2018	Nesh Pentasure SR
Carboidratos	45 a 60%	45 a 60%	✓
Sacarose	2019-2020: 5 a 10%	-	✓
Fibra por 1000kcal	14g/1000kcal	14g/1000kcal	✓
Proteínas	15 a 20%	15 a 20%	✓
Gorduras Totais	20 a 35% Priorizar a utilização de ácidos graxos mono e polinsaturados	20 a 35%	✓

Saturadas	2019-2020: Limitar em até 10%	-	
-----------	-------------------------------	---	---

## 2) SUPLEMENTOS NÃO PODEM SER DESTINADOS A PESSOAS DIABÉTICAS QUE NECESSITAM REALIZAR O CONTROLE GLICÊMICO

Demonstraremos um exemplo abaixo, em que o produto “HIPOCARB” da fabricante Eremix, na mesma categoria de suplemento alimentar do “Sustap Daibetes” e demais, **teve uma medida cautelar imposta pela ANVISA**, visto que estava sendo destinado a pacientes diabéticos. O produto “Hipocarb” possuía indicações terapêuticas enganosas e alegações não aprovadas, por exemplo a indicação para controle glicêmico e aporte para diabéticos.

25/06/2024, 11:42

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultado da Pesquisa

<b>Produto (Lote)</b>
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA HIPOCARB/EREMIX (TODOS)
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA MEGACARE/EREMIX (TODOS)
<b>Empresa</b>
EREMIX INDUSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA
<b>CNPJ</b>
26.325.797/0001-90
<b>Endereço</b>
Rua Achilles Denti 86 - José Bonifácio - Erechim/RS. CEP: 99701-786.
<b>Assunto</b>
70479 - ALIMENTO - Propaganda irregular de produto isento de registro
<b>Número do Processo</b>
25351.842728/2023-57

Medidas Cautelares

25/06/2024 14:12 Situação da Medida Cautelar Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Assunto**  
70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

**Número do DOU**  
81

**Número da Resolução**  
1.564

**Data da Publicação**  
26/04/2024

**Data da Resolução**  
24/04/2024

**Ações e Atividades**  
**ATIVAS**  
Suspensão: Propaganda

**Motivação**  
Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas e enganosas, em propagandas de alimentos no site <https://www.eremix.com.br/>, tais como: "...para um maior aporte proteico ou energético de adultos e idosos diabéticos. Pode ser usado para suplementação de pacientes oncológicos e imunossupressores."; "Para pessoas com síndrome do intestino irritado e doença de Crohn"; "para controle glicêmico". Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21 e 22, com base no 23, e inciso III do art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Art. 4.3 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999; Item 3.4 da Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999; Art. 12 e Incisos I, II e IV do art. 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 9 e Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018; Inciso VIII do art. 3 e Incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Conforme ressaltado pela ANVISA, os suplementos como "Hipocarb", "Sustap Daibetes" e "Glyc 1.0", **jamais poderão conter tais alegações, além de infringir diversos artigos e resoluções da ANVISA.** Além disso, resta claro a ilegalidade, destinar estes produtos a pacientes que necessitam realizar o controle glicêmico ou ao tratamento de pessoas acometidas pela Diabetes Mellitus I e II.

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, para que não haja dúvidas, as fórmulas para nutrição enteral são destinadas a atender necessidades especiais de pacientes como o diabetes, o que não é possível com produtos como "Glyc 1.0", "Sustap Daibetes", e "Hipocarb", entre outros.

### 3 DIFERENÇA ENTRE FÓRMULAS MODIFICADAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL X SUPLEMENTOS ALIMENTARES

De acordo com a 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.**

De acordo com a 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.

O **suplemento alimentar** é destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis. **Ele não trata, cura ou previne doenças.**

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. E ainda, produtos classificados como suplemento, não podem ser utilizados de forma enteral.**

**Considerando que a RDC nº 21/2015 da Anvisa dispõe sobre o registro de alimentos para fins especiais**, incluindo fórmulas destinadas à nutrição de pacientes com necessidades nutricionais específicas (como portadores de doenças metabólicas, distúrbios digestivos ou condições clínicas crônicas), solicita-se esclarecimento quanto à aceitação **exclusiva de produtos que possuam registro sanitário válido na Anvisa como alimentos para fins especiais**, como é o caso de produtos como **Glucerna SR, Dianutri e Nesh Pentasure SR**. Ressalta-se que tais fórmulas são expressamente regulamentadas pela Anvisa e devem atender aos critérios estabelecidos para comercialização e uso clínico.

**Por outro lado**, a RDC nº 243/2018 e a IN nº 28/2018 **estabelecem os requisitos para a composição, segurança e rotulagem de** suplementos alimentares, **os quais são destinados** exclusivamente a pessoas saudáveis e não podem conter alegações de prevenção, tratamento ou cura de doenças. **Dessa forma, solicita-se confirmar que** não serão aceitos suplementos alimentares **que não possuam registro como alimento para fins especiais, uma vez que tais produtos** não atendem aos requisitos legais para utilização em pacientes com enfermidades ou necessidades clínicas específicas.

#### **4) REFERÊNCIA A ENTENDIMENTO JUDICIAL EM CASO ANÁLOGO (JUIZ DE FORA/MG)**



Cabe mencionar, de forma complementar, que em situação semelhante envolvendo a aquisição de produto destinado ao controle glicêmico de pacientes, houve recente análise pelo Poder Judiciário.

No âmbito do Processo nº 5039594-75.2025.8.13.0145, da Comarca de Juiz de Fora/MG, foi discutida a aceitação de produto classificado como suplemento alimentar em certame que previa requisitos específicos relacionados à regulamentação sanitária.

Na ocasião, destacou-se que as condições estabelecidas no edital e nos esclarecimentos prestados previamente devem ser observadas ao longo do certame, de modo a garantir isonomia entre os licitantes e segurança na condução do processo.

O entendimento reforça a importância de que os produtos ofertados estejam devidamente enquadrados na classificação regulatória exigida, especialmente quando destinados a atender pacientes com necessidades nutricionais específicas, como no caso de controle glicêmico.

Dessa forma, considerando o descritivo do presente item, solicita-se a gentileza de esclarecer se serão aceitos exclusivamente produtos devidamente classificados como alimentos para fins especiais, em conformidade com a regulamentação aplicável, afastando-se a possibilidade de aceitação de suplementos alimentares destinados a indivíduos saudáveis.

## 5) PEDIDOS

- 1) Será exigido, como condição de habilitação técnica, que os produtos ofertados possuam **registro sanitário ativo na ANVISA**?
- 2) Suplementos alimentares **sem registro sanitário na ANVISA** poderão ser aceitos como "similares", **mesmo sem respaldo clínico e normativo para utilização em pacientes com Diabetes Mellitus e que necessitam realizar o controle glicêmico**?

Curitiba, 23 de junho de 2026

---

NunesFarma Produtos Farmacêuticos LTDA