

COMUNICADO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 03/2025

Objeto: “Fornecimento de dietas enterais, parenterais e suplementos alimentares para atender à demanda do Hospital Municipal Prefeito Quinto Abrão Delazeri, por meio do Sistema de Registro de Preços”, por intermédio da Pregoeira, transcreve e esclarece as dúvidas de licitantes, a saber:

As empresas V & V NUTRICAÇÃO HOSPITALAR LTDA e AC MATERIAIS MÉDICOS LTDA, encaminharam pedidos de esclarecimento nos quais questionam:

Questionamento 1) LOTES: 4 & 16: SOLICITAMOS AUTORIZAÇÃO PARA COTAR NOSSO PRODUTO TROPHIC RTH 1.5 – 1000 ML, DO QUESTIONAMENTO;

Solicito autorização para participarmos com o produto TROPHIC RTH 1.5 – 1000 ML / PRODIET. Nosso produto atente ao descritivo com as mesmas indicações e especificações, com alta quantidade de proteínas e característica hipercalórica sendo SIMILAR aos produtos que atenderiam este descritivo.

Nosso produto é uma fórmula completa de sistema fechado para Nutrição Enteral, com densidade calórica de 1,5 quilocalorias por mililitro e distribuição do VCT de 15% proteínas (57g/L), 55 % de carboidratos (200g/L) e 30% de lipídeos (51g/L). Formulado com 100% maltodextrina, 56% caseinato de cálcio, 29% proteína isolada de soja, 15% proteína isolada do soro do leite, 67% óleo de canola, 33% óleo de milho/soja, isento de sacarose, lactose e glúten.

Portanto gostaríamos de estar solicitando autorização para participar do certame com produto TROPHIC RTH 1.5 – 1000 ML / PRODIET, aumentando a disputa por marcas e preço ou alteração do descritivo aceitando produtos que sejam similares ao descritivo e atendas as mesmas indicações.

Resposta: Em relação as análises dos itens 4 e 16 “Dieta enteral hiperprotéica, sistema fechado...com predominância de proteína animal”, segundo a RDC nº 63 de 06 de julho de 2000, no item 3.6, que se refere a descrição de sistema fechado: “Nutrição Enteral em Sistema Fechado: NE industrializada, estéril, acondicionada em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para conexão ao equipo de administração”, o produto ofertado apresenta 29% de proteína isolada de soja e apenas 15% de proteína isolada do soro do leite, não podendo ser classificada com predominância de proteína animal. Sendo assim, o produto não se enquadra nas exigências acima citadas, portanto, não será aceito o produto TROPHIC RTH 1.5 – 1000 ML / PRODIET.

Questionamento 2) 4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

b) Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa proponente, emitida pela ANVISA, ou cópia do Diário Oficial da União LEGÍVEL do proponente (Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, art. 50 e 51);

Nossa empresa V & V NUTRICAÇÃO HOSPITALAR LTDA, trabalha somente com alimentos e suplementos para nutrição enteral ou oral, destinado à recuperação de pacientes em situações de risco nutricional, além de quadros de patologias que exigem dietoterapia específica para seu tratamento.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não é possível emitir o documento de "Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa" e "Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia" para empresas que trabalham com a categoria de alimentos, tal autorização é somente emitida pela ANVISA para empresas do ramo de medicamentos (RDC 16 DE 14 DE ABRIL DE 2014) (EM ANEXO).

Possuímos todos os alvarás necessários para nosso funcionamento com distribuição de dietas e suplementos, o "Alvará Sanitário", e a "Licença de Funcionamento", pertinentes a

Considerando que as respostas aos questionamentos não afetam a formulação das propostas, a sessão será mantida para o dia 11/02/2025, com abertura às 08h31m.

estabelecimentos que exercem atividades como, armazenamento, embalagem, distribuição, exportação, transporte, fabricação e fracionamento de gêneros alimentícios.

Solicito, portanto, autorização para participarmos deste processo licitatório sem a apresentação do documento de "Autorização de Funcionamento de Empresa" visto que somente participaremos dos itens que se tratam de alimentos.

Resposta: O Ministério da Saúde define nutrição enteral como todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

Nesse sentido, o objeto do nosso processo de dieta nutricional corresponde ao que Ministério define como dieta enteral, na modalidade "alimento para fins especiais (...) industrializado", a qual não está categorizada como alimentação, e sim como produto especial para a saúde, na modalidade de correlato, definido pela Lei n. 5.991/1973, no art. 4º, IV:

"Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;"

A Lei 6360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá

outras providências", e em seu artigo 1º determina a submissão a esta legislação para todos os produtos conceituados no art. 3º, do mesmo instrumento, cujo inciso primeiro define:

"I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;"

Sendo assim, torna-se impossível classificar as dietas nutricionais contidas no objeto do edital em epígrafe como simples alimento.

Considerando a dieta como produto de saúde correlato, classificado como produto dietético, com finalidade nutricional específica para *"pessoas em condições fisiológicas especiais"*, a autorização de funcionamento e registro deve estar submetida aos ditames da Lei 6.360/1976.

O art. 50, deste instrumento legal sofreu alteração, em 2015, pela Lei n. 13.097/2015, para incluir a necessidade da AFE para empresas que atuem nesse ramo. In verbis:

"Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa."

Anterior a esse período, a AFE não era exigida para esse ramo de atividade, tanto é que não consta da definição específica da Resolução - RDC n. 16/2014. Com a atualização legislativa, **a alimentação dietética passa a ser compreendida como produto de saúde para a resolução, em razão da exigência ter sido incluída depois de sua publicação.**

Aliás, cumpre destacar que, **diferentemente dos alimentos simples, as referidas dietas ainda demandam registro do produto junto à Anvisa**, o que **corrobora seu caráter de tratamento, e não de simples alimentos**, nos termos do art. 46 da Lei Federal 6360/1976.

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - A suprir necessidades dietéticas especiais;

II - A suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - A iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Por fim, com base em todo o exposto, reitera-se a necessidade de manutenção da exigência da AFE para o Edital de Dieta Nutricional.

Questionamento 3) *Item 01: Gostaríamos de solicitar autorização para cotar o produto, Novasource Proline Sistema Aberto 1L Nestlé, no qual possui 23% de proteína em sua distribuição energética sendo uma diferença irrisória e atende as demais características perfeitamente. Além disso, é um produto amplamente reconhecido no mercado pela excelente qualidade.*

Resposta: O produto ofertado será aceito para participação no certame.

Considerando que a resposta ao questionamento 3 altera a formulação das propostas, informamos que o edital será republicado a partir do dia 06/03/2025. A data para abertura da sessão de pregão eletrônico será **reagendada para o dia 18/03/2025**, com abertura as 08h31m.

Cascavel, 05 de março de 2025.

Cristiane Rosa Ribeiro
Pregoeira