



Ao

CONISUL – Consórcio Intermunicipal do Sul do Estado de Alagoas
Estado de Alagoas

REFERENTE: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 001/2025

OBJETO: registro de Preços para futura e eventual aquisição de suplementos alimentares e nutricionais destinados ao atendimento das necessidades dos municípios integrantes do Consórcio Intermunicipal do Sul do Estado de Alagoas – CONISUL.

Prezado Sr. Pregoeiro e Julgadores da Área Técnicos ao **PREGÃO ELETRONICO N.º 001/2025;**

A empresa BELMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 54.388.280/0001-86, localizada na Rua Antonio Marcelo 573 – Francisco Beltrão – PR, por intermédio de seu representante legal a Sra NATIELE TOMAZELI BORGES, portador(a) da Carteira de Identidade nº 8.403.894-6 e do CPF no 038.301.949-43 que assina abaixo, vem tempestivamente e respeitosamente, apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Contra o aceite da proposta da empresa arrematante e subsequentes:

W D DISTRIBUIDORA – GLYC/DYNLAB

para o lote 29 (e 30 - EPP) do edital.

LOTE 29 (e 30 - EPP):

29	Cota Ampla Participação	Dieta enteral, aspecto físico: pó, uso: enteral ou oral, características: normocalórica, hiperproteica, fonte de proteína: leite desnatado e/ou caseinato e/ou proteína do soro do leite, fonte de carboidrato: maltodextrina, fonte de lipídios: lecitina de soja com ou sem gorduras lácteas, componentes adicionais: vit., min. e fibras, características adicionais: isento de glúten, sabor: s/ sabor DESCRITIVO COMPLEMENTAR: Suplemento em pó, carboidrato de lenta absorção. Com densidade de proteína de 20%, acrescido de fibras. Fonte de proteína: (ptn concentrada do soro do leite + caseinato de Ca + leite integral) ou (caseinato de Ca + leite em pó integral) ou caseinato de Ca.	452337	GRAMA	6280157
		Fonte de CHO: (maltodextrina + frutose) ou (100% maltodextrina). Fonte de lipídios: óleos vegetais. Isento de glúten e adição de açúcares. Sem sabor. Apresentação: GRAMA. Marca de referência: GLUCERNA SR.			

Conforme descrito no ANEXO I – Temo de Referência, dos produtos do Edital pelos motivos abaixo detalhados:

1) DA PROPOSTA DE PREÇOS

Ocorre que os produtos **CLASSIFICADOS COMO ALIMENTO** propostos pelas empresas, não atendem as exigências do edital, que exige dieta **ESPECIALMENTE PARA PACIENTES COM DIABETES (SIMILAR AO GLUCERNA/referência)**, específica para pacientes nestas condições.

De acordo com a RDC 21/2015, descreve-se como **fórmula 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.



Os produtos propostos pelas empresas, são **SUPLEMENTOS**, e não têm Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como **FÓRMULA ENTERAL**. Assim, **não são similares ao Glucerna** por exemplo, maior referência para tratamento em diabeticos e controle glicêmico, **conforme solicita o lote**.

Os produtos referidos são isentos de registro conforme RDC 240/2018 (Suplemento). Portanto, não devem ser utilizado por pacientes **portadores de diabetes tipo 1 e/ou 2 (grifo nosso)**, conforme RDC 240/2018, produto categorizado como suplemento, não é indicado para tratar, prevenir ou curar doenças, e, **não pode ser utilizado de forma enteral**.

Também é importante ressaltar que estes produtos por não possuírem registro na ANVISA, não podem ser direcionados a quaisquer patologias, neste caso tratamento de Diabetes tipos 1 e 2, além de não poderem ser utilizados de forma oral ou enteral, mas apenas oral, potencialmente inviabilizando o possível tratamento por parte de alguns municípios que não poderiam utilizar a fórmula adequadamente.

Note que na própria e citada RDC 240/2018 deixa claro em seu Anexo II que todos os alimentos que alegam se destinar a pacientes devem possuir registro sanitário. Abaixo:

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Ademais, os produtos classificados como ALIMENTO/SUPLEMENTO não são similares ao Dianutri/Danone e Glucerna/Abbott, justamente por não possuírem registro na ANVISA para fórmula modificada.

O edital licita:

Lote 29 (e 30 - EPP):

29	Cota Ampla Participação	Dieta enteral, aspecto físico: pó, uso: enteral ou oral, características: normocalórica, hiperproteica, fonte de proteína: leite desnatado e/ou caseinato e/ou proteína do soro do leite, fonte de carboidrato: maltodextrina, fonte de lipídios: lecitina de soja com ou sem gorduras lácteas, componentes adicionais: vit., min. e fibras, características adicionais: isento de glúten, sabor: s/ sabor DESCRITIVO COMPLEMENTAR: Suplemento em pó, carboidrato de lenta absorção. Com densidade de proteína de 20%, acrescido de fibras. Fonte de proteína: (ptn concentrada do soro do leite + caseinato de Ca + leite integral) ou (caseinato de Ca + leite em pó integral) ou caseinato de Ca.	452337	GRAMA	6280157
		Fonte de CHO: (maltodextrina + frutose) ou (100% maltodextrina). Fonte de lipídios: óleos vegetais. Isento de glúten e adição de açúcares. Sem sabor. Apresentação: GRAMA. Marca de referência: GLUCERNA SR.			

Pentasure SR é **uma fórmula modificada** para **nutrição oral e enteral**, dispondo de constituintes com relevância na prevenção e tratamento do diabetes.

Pentasure SR dispõe como fonte de carboidratos: maltodextrina, frutose, inulina, fibra de trigo, goma de Karaya, Goma Carragena e Inositol.

Em pessoas com Diabetes tipo 2, a atividade da glicoquinase é inibida, a captação de glicose pelo fígado é reduzida e os níveis de glicose no sangue aumentam. Entretanto, quando a frutose proveniente da dieta é consumida, a absorção de glicose pelo fígado resulta na formação de frutose-1-fosfato, um metabólito que reduz a inibição da glicoquinase causada pela frutose-6-fosfato. Assim, na presença de frutose proveniente da dieta, a atividade da glicoquinase pode ser, ao menos



parcialmente, restaurada para facilitar a absorção subsequente de glicose sanguínea³. Desta forma, justifica-se a presença de frutose na fórmula Pentasure SR.

Como prebiótico, a inulina não pode ser hidrolisada pelas enzimas digestivas do intestino delgado humano, mas é fermentada por certas bactérias, como Bifidobacterium e Lactobacillus, no intestino grosso com lactato e ácidos graxos de cadeia curta. Demonstrou-se que a inulina reduz a glicose no sangue e modera a resistência à insulina em ratos e camundongos diabéticos. Os efeitos úteis da inulina estão principalmente relacionados a um aumento do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1). O GLP-1 é liberado das células L intestinais mediante estimulação por nutrientes. O GLP-1 promove a secreção de insulina e a proliferação das células β do pâncreas, controla a síntese de glicogênio nas células musculares e aumenta a saciedade⁴. Pentasure SR dispõe de 48% inulina como fonte de fibras.

Pentasure SR possui como fonte de lipídeos: óleo de canola (95,25%), linhaça e canola. A gordura monoinsaturada, predominante no óleo de canola, pode prevenir os efeitos deletérios do aumento das concentrações plasmáticas de glicose⁵.

O cromo contribui para a manutenção dos níveis normais de glicose no sangue. Verificado em revisão sistemática e meta-análise que a suplementação de cromo melhora a variabilidade glicêmica, triglicerídeos e níveis de HDL-c. O possível mecanismo de ação inclui o aumento do número de receptores de insulina induzida por cromo e ligação da insulina em seu local de ação. O cromo também se liga à cromodulina para aumentar sinalização do receptor. O cromo melhora a sinalização associada à membrana transportador GLUT-4 após estimulação com insulina e aumenta fosforilação estimulada por insulina de outros substratos, como IRS proteínas e fosfatidilinositol-3 quinase no esqueleto músculo. Também aumenta a proteína quinase B (Akt) estimulada por insulina fosforilação⁶.

A biotina, uma vitamina solúvel em água, desempenha um papel crucial no metabolismo da glicose e lipídios. Biotina modula a atividade da glicoquinase, que atua no controle glicêmico, suprimindo a produção hepática de glicose e a gliconeogênese. A fosfoenolpiruvato carboxicinase, uma enzima limitante da taxa de gliconeogênese, pode ser reprimida pela biotina⁶.



2) DAS DIRETRIZES PARA PACIENTES PORTADORES DE DIABETES

A disposição em: <https://diretriz.diabetes.org.br/>

Aplicando essas DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES DSBD 2022 verificamos que o produto Hipocarb – Suplemento – (por exemplo), NÃO atende as DIRETRIZES quanto: a oferta de fibras e fórmulas nutricionais especializadas para diabetes.

FIBRAS: De acordo com das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2022, em adultos com DM2, É RECOMENDADO o uso de fibras dietéticas na quantidade 14g/1000 kcal, com um mínimo de 25g por dia, para melhorar o controle glicêmico e atenuar hiperglicemia pós-prandial.

FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIALIZADS PARA DIABETES: Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de A utilização de fórmulas nutricionais especializadas para diabetes (oral ou enteral) PODE SER CONSIDERADA como adjuvante para melhora do controle glicêmico em pessoas com DM2. Uma revisão sistemática com metanálise avaliou o benefício do suporte nutricional (oral ou por tubo), comparando o suporte nutricional com cuidados de rotina e comparando fórmulas padrão com fórmulas específicas para diabetes, contendo altas proporções de ácidos graxos monoinsaturados, frutose e fibras. O principal desfecho de interesse foi o controle glicêmico. Nesh Pentasure SR possui ácidos graxos monoinsaturados, frutose e fibras. O produto Hipocarb não descreve sua composição de ácidos graxos monoinsaturados em sua composição, além de se tratar de um suplemento e não possuir registro como fórmula de nutrição especializa.

3) DA LEI DE LICITAÇÕES

O embasamento legal pela Lei 14.133 e suas normas vinculadas, descrita na primeira página do Edital e de onde transcrevemos:

Art. 3º: A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, e a **selecionar a proposta mais vantajosa para a administração** (grifo nosso) e será processada e



julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, ...

Vale acrescentar aqui um comentário do Dr. Marçal Justen Filho em seu livro Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei 8.666; 29 (e 30 - EPP)93 - 18ª ed, Revista dos Tribunais – de onde incluímos a observação:

“Havendo dúvida sobre o caminho a adotar ou a opção a preferir, o intérprete deverá recorrer a esse dispositivo. Dentre diversas soluções possíveis, deverão ser rejeitadas as incompatíveis com os princípios do art. 3º.(...) **essa diretriz deve nortear** (grifo nosso) a atividade tanto do administrador quanto do próprio Poder Judiciário. O administrador, no curso das licitações, tem de submeter-se a eles.”



4) DOS FATOS

Como descrito, a Belmed Distribuidora de Medicamentos LTDA ofertou produto superior, **para pacientes diabéticos e que necessitam de controle glicêmico** (grifo nosso), PENTASURE SR 400g é registrado na ANVISA sob número 6.7475.0001.001-7 e categorizado como **FÓRMULA MODIFICADA** (grifo nosso) para tal.

Por fim torna-se pertinente indicar que os produtos ofertados pelas empresas:

W D DISTRIBUIDORA – GLYC/DYNLAB

Ao amparo das evidências, não atendem para a recuperação de **Diabetes e Controle Glicêmico** (grifo nosso), tampouco o básico da legislação sanitária aplicável, pois não possui registro para tal aplicação.

Os alimentos referidos também não podem ser utilizados de forma ENTERAL, uma vez que sequer possui registro na ANVISA que garanta a qualidade e eficácia. Também não são similares ao Glucerna por exemplo, marca referência para tratamento de diabetes tipo 1 e 2.

Assim, para que não seja afetado negativamente os munícipes que podem utilizá-lo, é estritamente necessário que seja adquirido **FÓRMULA REGISTRADA, com garantia e eficácia comprovadas pela ANVISA.**

O suplemento Hipocarb (Eremix) por exemplo, foi suspenso pela ANVISA por alegações enganosas, sendo uma delas a afirmação que o produto seja utilizado “para controle glicêmico”, entre outros (em anexo). Os demais suplementos estão sujeitos a mesma ocorrência.

Órgãos de renome, como os municípios de João Pessoa, Curitiba, Maringá e União da Vitória (assim como tantos outros) aceitam apenas fórmulas registradas na ANVISA, pois estas possuem comprovação garantida.



NÃO A TOA, os produtos ofertados por todas essas empresas são tão mais baratos, pois se tratam de produtos INFERIORES aos registrados na ANVISA, com garantia e eficácia comprovadas. O lote é claro ao utilizar como referência a marca GLUCERNA, referência neste tipo de tratamento.

Os lotes são claros ao solicitarem DIETA ENTERAL. Assim, apenas fórmulas modificadas podem ser utilizadas desta maneira.

5) DO PEDIDO

Ante ao exposto acima, e na melhor forma admitida, a empresa **Belmed Distribuidora LTDA** requer que a Sr (a). Pregoeiro (a) e Comissão Técnica considere como produto mais adequado ao **lote 29 (e 30 - EPP)**, e que atende o uso para pacientes com Controle Glicêmico e Diabetes, a fórmula **NESH PENTASURE SR, registrada pela Nunesfarma.**

Nestes termos, pede deferimento

Francisco Beltrão, 12 de setembro de 2025.

Natiele Tomazeli Borges
Belmed Distribuidora de Medicamentos LTDA