

AO ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A) PREGOEIRO(A) E COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA.

REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2024

AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 33.551.382/0001-09 com sede na Rua Gumercindo Vieira Rocha, 101 - Centro – Vinhedo/SP vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, interpor, tempestivamente,

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da classificação da empresa Loggen para o item 4, uma vez que a empresa apresentou em sua proposta produto que não atende as especificações solicitadas no descritivo do edital.

I – DOS FATOS

De início faz-se importante esclarecer, que a empresa recorrente reconhece que o Edital, no sistema jurídico-constitucional vigente, constitui lei entre as partes e é a norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é:

- Determinar o objeto da licitação,
- Discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e do órgão Licitante e;
- Disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.

Verifica-se então que o equívoco do ato cometido consubstancia-se no fato de ter classificado a proposta apresentada pela empresa citada, tendo em vista que o produto ofertado está em desacordo com o descritivo do edital, conforme constatado abaixo.

Passemos à análise do descritivo do item mencionado.

ITEM 4 - ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO E NORMOCALÓRICA NA DILUIÇÃO PADRÃO. FÓRMULA À BASE DE PROTEÍNA ISOLADA DE SOJA, RICA EM ISOFLAVONAS. HIPOSSÓDICA. ISENTA DE LACTOSE, SACAROSE E GLÚTEN. EMBALAGEM CONTENDO 800 G. TIPO: NUTRISON Alimento nutricionalmente completo e normocalórica na diluição padrão. Fórmula à base de proteína isolada de soja, rica em isoflavonas. Hipossódica.

Isenta de lactose, sacarose e glúten. Embalagem contendo 800 g. TIPO: NUTRISON).

A empresa Loggen (1ª colocada), ofertou em sua proposta o produto Nutro Premium Soy, o qual não atende ao descritivo do edital pois não é isento de sacarose. Vejamos:



O produto é sem adição de sacarose, ou seja, sem sacarose adicionado, porém descritivo pede isento de sacarose, são coisas distintas na visão nutricional. Repare que nas especificações técnicas do site a lactose sim está como isento, mas a sacarose apenas “sem sacarose”. Isso é feito por determinação da ANVISA RDC21/2015 - que proíbe colocar a palavra isento quando ainda há traços de algum tipo de componente.

Nesse sentido foi a decisão da Prefeitura de São Manuel, no Pregão Eletrônico 90027/2024 (portal – comprasnet):

^ Recursos e contrarrazões		
07.569.029/0001-38	CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA	Recurso: cadastrado
^ Decisão do pregoeiro		
Nome NOME	Decisão tomada procede	Data decisão 24/04/2024 12:46
Fundamentação A alegação da empresa Cholmed merece ser acolhida, pois o item ofertado pela empresa Vero Medicamentos apresenta uma quantidade de sacarose pois o termo "sem adição" é diferente de "isento", portanto é diferente nutricionalmente, e está em discordância com o edital, sendo assim, aprovar a empresa Cholmed no item 01 e desclassificar a empresa Vero Medicamentos. Importante ressaltar que a empresa classificada Vero Medicamentos não apresentou defesa sobre o recurso dentro do prazo concedido.		

E ainda, Pregão Eletrônico 18/2024 da
prefeitura de Viradouro (Portal SCPI):

De: Pregoeiro - Para: TODOS - (Data e Hora: 24/06/2024 08:02:27)

Conforme decisão da Sra. Secretária, autoridade competente do presente feito, cumprimos com o decidido.

De: SISTEMA - Para: LIC002 - (Data e Hora: 24/06/2024 08:10:31)

Licitante inabilitado pela comissão, aguarde.

De: SISTEMA - Para: LIC002 - (Data e Hora: 24/06/2024 08:10:31)

Motivo: os itens ofertados pela licitante: 1, 3 e 4 não atendem o descritivo, nas palavras da autoridade competente (que é nutricionista de formação): "Tem uma diferença sim, isento o produto não vai possuir nenhum tipo de açúcar e sem adição de açúcar ele não vai ter açúcar porém pode ter o açúcar natural dos outros produtos que tem na composição dele". A documentação não foi analisada, inabilitação feita com base na aceitabilidade dos produtos.

Diante do exposto é possível concluir que o produto ofertado não atende ao descritivo do edital e consequentemente não atendem as necessidades dos pacientes atendidos pela Administração Pública.

É nítido o vício presente na classificação da proposta da empresa mencionada, pois esta apresentou em sua proposta produto que não atende ao solicitado pela Administração, devendo ser reformada a decisão de classificá-la.

II – DO MÉRITO

A Lei 14133/21, em seu artigo 5º, menciona à necessidade da vinculação ao edital:

“Art. 5º - Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, **da vinculação ao edital**, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da

competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável (...). (Grifo nosso).

Qualquer órgão da Administração Pública tem autonomia para solicitar produtos cujo desempenho e qualidade sejam comprovados, bem como autonomia para definir esses padrões no instrumento convocatório.

Conforme orienta a lei, quanto ao julgamento das propostas, deverá ser desclassificada aquela que não atenda as especificações técnicas solicitadas no edital:

Art. 59. Serão desclassificadas as propostas que:

II - Não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital;

Às empresas licitantes, cabe a responsabilidade de examinar o edital cuidadosamente, observando todos os termos e condições impostas pela Administração, a fim de verificar se possuem condições técnicas de fornecer os produtos de acordo com as características e componentes solicitados.

Fica evidente a negligência e a falta de cautela da empresa mencionada ao confeccionar sua proposta, uma vez que ofertou produto que não atende às especificações técnicas exigidas.

É sabido que na formação de um ato administrativo pode acontecer que algum de seus elementos contenha vícios. Nesses casos, por decorrência de vícios no ato administrativo, este será passível de anulação, também chamada de invalidação, caracteriza-

se pelo desfazimento do ato administrativo em virtude da ilegalidade ocasionada em decorrência do ato viciado.

A anulação pode ser feita tanto pelo Poder Judiciário, como pela Administração Pública, com base no seu poder de autotutela sobre os próprios atos, de acordo com entendimento já consagrado pelo Supremo Tribunal Federal por meio das Súmulas transcritas a seguir:

Súmula 346: “A Administração Pública pode anular seus próprios atos”.

Súmula 473: “A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos, ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial”.

Com base na legislação e na jurisprudência, analisando os fatos apresentados, é possível constatar o vício no ato de classificação do produto, uma vez que ele não atende ao solicitado em edital, podendo a administração anular seus próprios atos diante da competência que lhe foi dada, que é o que se requer!

III – DA APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

O princípio da isonomia é regra fundamental que rege todos os atos administrativos, bem como os atos referentes ao procedimento licitatório.

Note que a empresa ora recorrente foi diligente e apresentou em sua proposta, os itens exigidos em conformidade com o edital e há a possibilidade de atendê-lo, de forma profissional e cuidadosa em todos os seus termos.

É importante destacar também que a empresa recorrente atua no mercado de forma consciente de suas obrigações, fato este que demonstra a segurança e responsabilidade em contratar com órgãos públicos.

Portanto, não pode uma proposta perfeitamente correta, como a da recorrente, competir com propostas evidentemente defeituosas e que comprometem os princípios legais existentes nos atos licitatórios.

Frise-se que, a presente situação desprestigia o consagrado princípio da isonomia, pois nesta linha de raciocínio, não há de se abrir exceções admitindo-se então os licitantes que não apresentaram sua proposta conforme o edital, empregando-se a eles um tratamento desigual e privilegiado frente ao participante do certame que foi diligente e cauteloso na confecção de sua proposta.

Cumprido destacar, que o órgão Licitante, ao realizar uma licitação, deve procurar sempre selecionar a proposta mais vantajosa para a administração, conforme previsão da Lei n. 14.133/2021, em seu art. 11, I, *in verbis*:

“Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - **assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso** para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto; ”

E ainda, no inciso II:

II - assegurar **tratamento isonômico** entre os licitantes, bem como a justa competição;

Desta forma, verifica-se que foi declarada como vencedora, empresa que não atende ao edital, e que, o Administrador Público selecionou a proposta menos vantajosa para a administração, afastando-se dos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e imparcial.

Conclui-se então que, se a decisão da Comissão for mantida, haverá a presença de grave ofensa ao princípio da isonomia entre os participantes, vez que a empresa mencionada apresentou o item em condições contrárias àquelas exigidas pelo edital e não pode receber tratamento diferenciado e privilegiado.

IV – DOS PEDIDOS

Postas estas premissas e expostas as razões de fato e de direito, e inconformada com grave ofensa à lei e aos princípios licitatórios, pelo subjetivismo no julgamento e desvinculação do edital na condução deste processo licitatório, a recorrente postula nesta oportunidade:

a) Se digne Vossas Senhorias receberem o tempestivo Recurso Administrativo, com seu regular efeito, determinando-se o seu imediato processamento;

b) A anulação do ato que classificou a empresa Loggen para o item 4, desclassificando-a;

c) Que seja declarada como do item 4, a empresa AMC Saúde Comercial, pois atende integralmente ao descritivo do edital;

d) Caso a Comissão de Licitação entenda não reconsiderar sua decisão, que encaminhe o presente recurso para apreciação por autoridade hierarquicamente superior.

e) Em caso de indeferimento do presente Recurso, será fornecida cópia integral do procedimento licitatório, para fins de apreciação pelo Tribunal de Contas do Estado e revisão pelo Poder Judiciário por ser medida de inteira Justiça!

Nestes termos,
Pede deferimento.

Vinhedo, 19 de agosto de 2024.

ADRIANO
MOLLES
NOSE:2303998
2800

Assinado de forma
digital por ADRIANO
MOLLES
NOSE:23039982800
Dados: 2024.08.19
15:45:01 -03'00'

Adriano Molles Nosé
Representante Legal

33 551 382 / 0001 - 09
AMC SAÚDE
COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
Rua Gumercindo Vieira Rocha, n.º 101
Centro - CEP 13280-168
VINHEDO - SP

AO

ILMO. SENHOR PREGOEIRO.

PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA

Ref.: Pregão Eletrônico nº: 028/2024

Objeto: *“Registro de preços para aquisição, com entrega parcelada, de leites especiais e suplementos alimentares.”*

A LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE LTDA., empresa de direito privado, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 24.980.102/0001-89, com sede na Av da Saudade, 626, Vl. Nossa Senhora das Vitórias - Mauá - SP, por seu procurador abaixo assinado, vem, respeitosamente, à presença de V. Senhoria, para apresentar a sua **CONTRARRAZÕES** em face dos argumentos dos memoriais dos recursos administrativos interpostos pela licitante AMC para o item 4, com fulcro na Lei Federal 14.133/21, e das demais normas complementares aplicáveis, conforme o quanto segue:

I - DO MÉRITO

Não merecem encômios tais alegações meramente apelativas como restarão demonstrado no curso da instrução do presente processo.

A Recorrente apresentou os memoriais onde alegam que o produto ofertado pela ora peticionaria no item 4, do Anexo I, do instrumento convocatório do presente certame, não poderia ser considerado declarado vencedor do presente certame, pois a empresa apresentou produto que não atende o descritivo por conter sacarose.

Inicialmente, gostaríamos de esclarecer que as razões trazidas na peça recursal da recorrente não possuem embasamento técnico nutricional que impeçam o uso de um produto similar ao Enteral Comp que é a referência do edital, visto que o objetivo clínico nutricional e a composição são similares.

Esclarecemos que, cabe a Administração Pública definir a solução como indispensável para satisfazer as suas necessidades, e o objeto deve ter necessariamente um padrão de desempenho e qualidade, sob pena de não se prestar a garantia da solução do problema e, por consequência, não atender sua finalidade precípua que é o interesse público.

Não é demais ressaltar que o enfoque principal que deve balizar o deslinde do presente, é o interesse público, que detém supremacia sobre o particular, princípio fundamental que acompanha os atos praticados pela administração pública e, de forma especialíssima nas licitações públicas.

Esta escolha é feita na fase mais importante do processo de contratação, a interna, pois é nela que é realizado o planejamento da contratação, com a identificação clara e precisa da necessidade apresentada e de se definir a solução mais adequada de implementá-la.

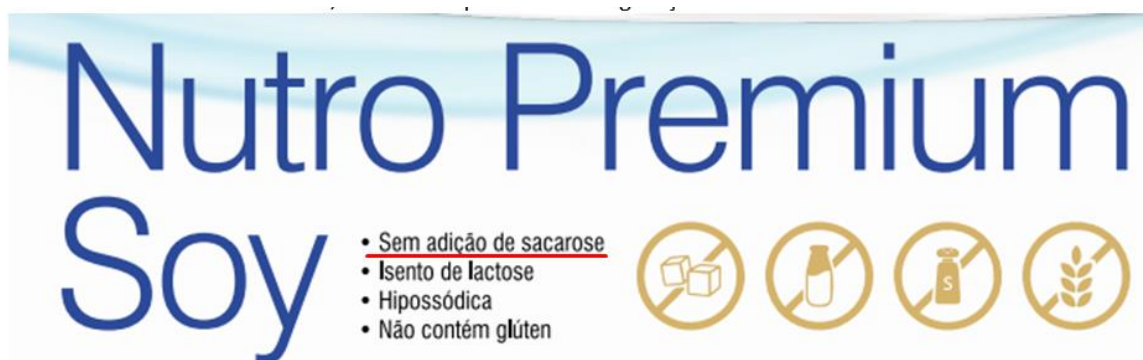
Para tanto a esta Comissão de Licitação, antes de escolher e definir precisamente o objeto fez realizar uma ampla pesquisa no mercado, o que possibilitou conhecer com exatidão as soluções disponibilizadas, além de conhecer os elementos necessários à sua escolha, após negociação o mesmo avaliou a proposta, ficha técnica e ainda mais importante, a amostra apresentada por nossa empresa, e julgou que o produto atende as necessidades da instituição com um valor muito mais vantajoso que empresa reclamante.

Outro princípio fundamental para se agregar a cognição dos fatos, é o princípio da legalidade, pois a Recorrente não o observou no decorrer do procedimento licitatório, e, dormindo sobre o direito, quer fazer prevalecê-lo tardiamente.

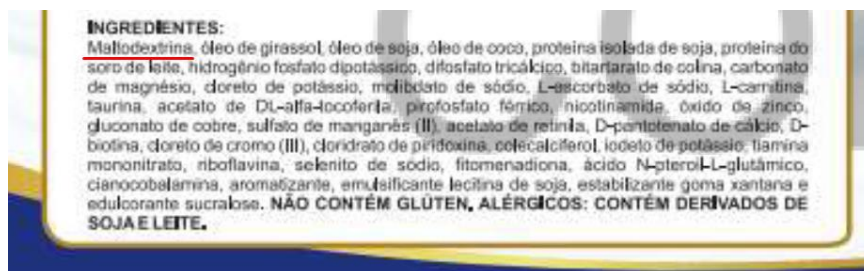
Explico: Demonstra na presente peça recursal sua intenção de ter classificada sua proposta, ou ainda, a inabilitação da empresa declarada vencedora do presente certame, atacando o objeto licitado e características do produto vencedor. E o ataca por entender que APENAS seu produto deve figurar no rol dos aceitáveis pela administração pública, **sendo que se isso for realizado** configura **direcionamento ilícito e indevida restrição à competitividade do certame**, ao estabelecer condições que somente são atendidas por um único produto entre os disponíveis no mercado, do Anexo I do edital.

Cabe ressaltar aqui, que vencemos com produto similar que foi **avaliado e aprovado** pela comissão de licitações por atender as necessidades da instituição **num custo melhor**, pois o NUTRO PREMIUM SOY atende em sua integralidade o descritivo do edital, pois não há justificativa técnica nutricional que justifique a desclassificação do atual vencedor, pois o mesmo não possui sacarose e é até utilizado por pacientes diabéticos em muitas instituições de forma transitória, na ausência de uma dieta específica pra diabetes, sem prejuízo algum.

Vou reforçar a imagem que a empresa AMC usou do nosso produto na tentativa de nos desclassificar, mas vou explicar com a legislação a seguir.



Segue lista de ingredientes do produto sendo única fonte de carboidrato do produto a maltodextrina.



A AMC usou uma justificativa de sacarose adicionada que **não cabe frente a legislação**, conforme a RDC 21/2015, se o produto NÃO POSSUI SACAROSE, poderá colocar a informação SEM SACAROSE ADICIONADA, em sua ficha técnica, site e afins sem problema algum. Segue print do anexo IV das alegações autorizadas para fórmula para nutrição enteral da RDC21/2015 que **comprova minhas justificativas!**

ANEXO IV

Alegações autorizadas para fórmulas para nutrição enteral.

Nutriente ou substância	Alegação	Crítérios na fórmula pronta para o consumo de acordo com instruções de preparo do fabricante
Energia	Fórmula com densidade energética baixa	Densidade energética inferior a 0,9 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética normal	Densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual a 1,2 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética alta	Densidade energética superior a 1,2 kcal/ml.
Proteína	Fórmula hipoprotéica	Quantidade de proteínas inferior a 10% do valor energético total.
	Fórmula normoprotéica	Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total.
	Fórmula hiperprotéica	Quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total.
	Fórmula intacta ou fórmula polimérica	Somente com proteínas na forma intacta, com exceção dos casos previstos no § 1º do art. 9º.
	Fórmula de aminoácidos livres, fórmula elementar ou fórmula monomérica	Somente com aminoácidos livres.
	Fórmula hidrolisada ou	Quantidade de proteínas

A

Mauá / SP – CEP: 09360-000 - Telefone: (11) 3593-1346

E-mail: comercial@loggen.com.br

	fórmula oligomérica	hidrolisadas na forma de peptídeos (cadeias de 2 a 50 aminoácidos) superior a 50% do teor de proteína no produto, não podem conter proteínas na forma intacta.
Lipídios	Fórmula hipolipídica	Quantidade de lipídios inferior a 15% do valor energético total.
	Fórmula normolipídica	Quantidade de lipídios maior ou igual a 15% e menor ou igual a 35% do valor energético total.
	Fórmula hiperlipídica	Quantidade de lipídios superior a 35% do valor energético total.
	Alto teor de gorduras monoinsaturadas, alto teor de MUFA ou alto teor de ômega 9.	Quantidade de ácidos graxos monoinsaturados superior a 20% do valor energético total.

Por fim, o produto declarado vencedor, atende 100% ao descritivo do item 4 de acordo com a legislação vigente que regulamente nutrição enteral, portanto, devendo ser considerada a manutenção de sua classificação e habilitação no presente certame.

Desta feita, todas as alegações e as referências utilizadas pela recorrente são meramente apelativas e desprovida de qualquer caráter técnico e jurídico que possa minimamente reverter a nossa classificação e habilitação do presente caso.

Contudo, fica claro que a decisão do senhor pregoeiro demonstra o compromisso com a boa gestão dos recursos públicos e o empenho em fazer sempre a melhor contratação, adquirindo produtos de alta qualidade no mercado e com proposta mais vantajosa a instituição, a exemplo da escolha e classificação de nosso produto.

Apesar das alegações trazidas pela recorrente em sua peça recursal, fica claro que não traz a esta D. Comissão de licitação nenhuma alegação plausível para justificar a revogação da decisão desta Comissão de Licitação que nos declarou classificada e habilitada corretamente, pelos motivos acima apontados.

Quanto à valoração da economicidade, “o gestor público deve, por meio de um comportamento ativo, criativo e desburocratizante tornar possível, de um lado, a eficiência por parte do servidor, e a economicidade como resultado das atividades, impondo-se o exame das relações custo/benefício nos processos administrativos que levam a decisões, especialmente as de maior amplitude, a fim de se aquilatar a economicidade das escolhas entre diversos caminhos propostos para a solução do problema, para a implementação da decisão”.

Desta feita, o recurso administrativo apresentado pela recorrente não poderá ser conhecido, tampouco, se dar provimento a seus pedidos pelo senhor pregoeiro, pelos argumentos acima apresentados.

Por fim, requer a manutenção da decisão de sua classificação e habilitação da empresa LOGGEN, no item 4, do presente certame, por entender que a ora licitante, atendeu as necessidades da instituição com produto similar, na forma dos apontamentos anteriores, e, por entender ser esta a medida de Justiça!

Termos que pede deferimento.

Mauá, 21 de agosto de 2024.

Atenciosamente,

**FLAVIA
PEREIRA DE
FREITAS:194
39592850**

Assinado de forma digital por FLAVIA PEREIRA DE FREITAS:19439592850
Dados: 2024.08.21 08:00:00 -03'00'

Flávia Pereira de Freitas

Diretora / Representante Legal

RG: 26.846.638-5

CPF: 194.395.928-50

Avenida da Saudade, Nº 626, Térreo, Vila Nossa Senhora das Vitórias
Mauá / SP – CEP: 09360-000 - Telefone: (11) 3593-1346
E-mail: comercial@loggen.com.br



Ofício Interno/Memorando 3- 3.864/2024

De: Neila B. - DS-DAM-SF

Para: Envolvidos internos acompanhando

Data: 26/08/2024 às 12:16:23

Setores (CC):

DS

Setores envolvidos:

DS, DS-DAM-SF, 3.1. RL-OI

MANIFESTAÇÃO DE RECURSO INTERPOSTA PELA EMPRESA AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA,

Segue resposta.

—
Neila Cristina Bisinoto Brunelle

Coordenadora da Assistência Farmacêutica

Anexos:

Memorando_APROVACAO_DOS_DOCUMENTOS_LEITES_E_SUPLEMENTOS_ALIMENTARES_indeferimento.pdf



Prefeitura Municipal de Igarapava
Secretaria da Saúde
R: São Salvador, 70
Centro - Tel: 3172-4394



Igarapava, 05 de agosto de 2.024.

ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

DO: DEPARTAMENTO DE SAÚDE

AO: DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

Ofício nº 016/24

Assunto: INDEFERIMENTO da Documentação apresentada pela empresa AMC - da Licitação dos Leites E Suplementos Alimentares – Pregão Eletrônico nº 28/24

Pelo presente, tendo em vista a análise técnica, das razões de recurso e contrarrazões apresentadas, conclui - se pelo **INDEFERIMENTO** ao recurso apresentado pela empresa AMC, pugnando - se pela manutenção da decisão que declarou **vencedora do item a empresa LOGGEN**.

• **LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – CNPJ nº 24.980.102/0001-89;**

Referente ao Item 04 do Pregão Eletrônico nº 28/24.

Item: 4 Descrição: ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO E NORMOCALÓRICA NA DILUIÇÃO PADRÃO. FÓRMULA À BASE DE PROTEÍNA ISOLADA DE SOJA, RICA EM ISOFLAVONAS. HIPOSSÓDICA. ISENTA DE LACTOSE, SACAROSE E GLÚTEN. EMBALAGEM CONTENDO 800 G. TIPO: NUTRISON Quantidade: 3.000 Val. Ref.: 135,30 Unidade: LATA Total Item: 193.050,00 Marca: NUTRO PREMIUM SOY 800G Modelo: Lata 800grs.

Na certeza da atenção que o assunto requer.

Desde já agradecemos.

Sem mais para o momento.

Aproveitamos a oportunidade para reiterar votos de elevada estima e consideração.

Neila Cristina Bisinoto
Farmacêutica

Luiz Carlos Vergara Pereira
Diretor de Departamento

Ilma Sra Fátima Bessa
Diretora do Departamento Municipal de Licitação
Prefeitura Municipal de Igarapava





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F0D7-2A75-31AF-CA8C

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



NEILA CRISTINA BISINOTO BRUNELLE (CPF 225.XXX.XXX-19) em 26/08/2024 12:16:44 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



LUIZ CARLOS VERGARA PEREIRA (CPF 038.XXX.XXX-33) em 26/08/2024 14:46:03 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://igarapava.1doc.com.br/verificacao/F0D7-2A75-31AF-CA8C>



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

PARECER JURÍDICO

Pregão Eletrônico nº 028/2024.

Processo Administrativo nº 2.261/2024.

Assunto: Recurso Administrativo – Classificação (não atendimento da Especificação Técnica do Termo de Referência/Amostra).

Interessados: AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA / LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO, COM ENTREGA PARCELADA, DE LEITES ESPECIAIS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

DIREITO ADMINISTRATIVO. RECURSO ADMINISTRATIVO – CLASSIFICAÇÃO (NÃO ATENDIMENTO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TERMO DE REFERÊNCIA/AMOSTRA). REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO, COM ENTREGA PARCELADA, DE LEITES ESPECIAIS E SUPLEMENTOS



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

**ALIMENTARES. PARECER TÉCNICO ANEXO. LEI
FEDERAL Nº 14.133/2021. DECRETO MUNICIPAL Nº
2.826/2024. CONHECIDO. DECISÃO DE MÉRITO DO
RECURSO ADMINISTRATIVO CONDICIONADO AO
PARECER TÉCNICO DO SETOR DE FARMÁCIA (ÁREA
TÉCNICA). QUESTÃO EXCLUSIVAMENTE DE ÍNDOLE
TÉCNICA/NUTRICIONAL.**

I – DO BREVE RELATÓRIO:

Trata-se de Recurso Administrativo, relativo ao Pregão Eletrônico nº 028/2024, formulado pela empresa "AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA", solicitando a reforma da decisão exarada pela D. Agente de Contratação (Pregoeira), a qual **classificou** a Licitante "LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE LTDA", ao fundamento daquele de que **a Recorrida não teria como atender ao Termo de Referência e às demais especificações técnicas do Instrumento Convocatório (Item 4 – Termo de Referência).**

Ademais, foram apresentadas contrarrazões pela Recorrida, tempestivamente.

É o breve **relatório**. Passo a fundamentar.

**II – DA SÍNTESE DA CONSULTA JURÍDICA: DA TEMPESTIVIDADE – RAZÕES
RECURSAIS E CONTRARRAZÕES RECURSAIS:**



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

Inicialmente, cumpre assinalar que, à luz do art. 133 da Constituição Federal de 1988, incumbe a este órgão prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar na conveniência e oportunidade dos atos praticados pela Administração Pública, tampouco analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa.

Ademais, o art. 53, §§1º e 4º, c/c o parágrafo único do art. 168, todos da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como do art. 16, §1º do Decreto Municipal nº 2.826/2024 prevê que o órgão de assessoramento jurídico prestará o auxílio, quanto aos pedidos de **esclarecimentos, impugnações e recursos administrativos**.

Ainda, preliminarmente, incumbe mencionar que tanto o art. 164 e seu parágrafo único, da Lei Federal nº 14.133/2021, c/c o art. 16 e seus parágrafos, do Decreto Municipal nº 2.826/2024, os quais preveem, além de recorrer, o direito dos licitantes de impugnar e solicitar esclarecimentos, ao Edital, **no prazo legal de três dias úteis**.

Assim, por fim, conforme o disposto no art. 165 da Lei 14.133/2021 e do Item 11.1 e ss., do Edital, com o **prazo de 3 (três) dias úteis para apresentação de razões e com oferta de contrarrazões**, contados da data de encerramento do prazo para Recurso Administrativo, conforme juntada das peças recursais e contrarrazões, ambas, **tempestivamente**.

Pois bem. Cuidemos das **razões recursais** e das **contrarrazões recursais**.



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

II.1 – DAS RAZÕES RECURSAIS DA LICITANTE – AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA:

No que tange ao Recurso Administrativo, interposto pela licitante AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA, sustentou em suas Razões Recursais, em síntese, que **a Recorrida não teria como atender ao Termo de Referência e às demais especificações técnicas do Instrumento Convocatório (Item 4 – Termo de Referência).**

Já em relação às Razões Recursais, a empresa Recorrente sustenta, em síntese, que o produto ofertado pela Classificada, ora Recorrida, não atende às especificações técnicas do Edital, notadamente pelo fato de que:

“O produto é sem adição de sacarose, ou seja, sem sacarose adicionado, porém descritivo pede isento de sacarose, são coisas distintas na visão nutricional. Repare que nas especificações técnicas do site a lactose sim está como isento, mas a sacarose apenas ‘sem sacarose’”, (grifos no original).

Por fim, sustenta a Recorrente que:

O produto é sem adição de sacarose, ou seja, sem sacarose adicionado, porém descritivo pede isento de sacarose, **são coisas distintas na visão nutricional**. Repare que nas especificações técnicas do site a lactose sim está como isento, mas a sacarose apenas “sem sacarose”. Isso é feito por determinação da **ANVISA RDC21/2015 – que proíbe colocar a palavra isento quando ainda há traços de algum tipo de componente** (grifos desta Procuradoria Municipal).



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

Portanto, a celeuma é estritamente técnica, ou seja, no questionamento se o conceito “sem sacarose” seria equivalente ao conceito “isento de sacarose”, **o que demanda manifestação expressa do Departamento Contratante**, na pessoa de seu técnico do Setor de Farmácia.

II.2 – DAS CONTRARRAZÕES RECURSAIS DA LICITANTE – LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE LTDA:

Já em relação às Contrarrazões da Licitante “LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE LTDA”, esta se manifesta no sentido de que **se houvesse a limitação do descritivo técnico** isso poderia conduzir ao direcionamento do Certame e à restrição indevida da competitividade e que **atende ao Termo de Referência e às demais especificações técnicas do Instrumento Convocatório (Item 4 – Termo de Referência)**.

Assim, aduz a Recorrida que:

Explico: Demonstra na presente peça recursal sua intenção de ter classificada sua proposta, ou ainda, a inabilitação da empresa declarada vencedora do presente certame, atacando o objeto licitado e características do produto vencedor. E o ataca por entender que APENAS seu produto deve figurar no rol dos aceitáveis pela administração pública, **sendo que se isso for realizado configura direcionamento ilícito e indevida restrição à competitividade do certame, ao estabelecer condições que somente são atendidas por um único produto entre os disponíveis no mercado, do Anexo I do edital**.

Cabe ressaltar aqui, que **vencemos com produto similar que foi avaliado e aprovado pela comissão de licitações por atender as**



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

necessidades da instituição num custo melhor, pois o NUTRO PREMIUM SOY atende em sua integralidade o descritivo do edital, pois não há justificativa técnica nutricional que justifique a desclassificação do atual vencedor, **pois o mesmo não possui sacarose e é até utilizado por pacientes diabéticos em muitas instituições de forma transitória, na ausência de uma dieta específica pra diabetes, sem prejuízo algum** (grifos desta Procuradoria Municipal).

Por fim, a Recorrida sustenta que:

A AMC usou uma justificativa de sacarose adicionada que não cabe frente a legislação, conforme a RDC 21/2015, **se o produto NÃO POSSUI SACAROSE, poderá colocar a informação SEM SACAROSE ADICIONADA, em sua ficha técnica, site e afins sem problema algum.** Segue print do anexo IV das alegações autorizadas para fórmula para nutrição enteral da RDC21/2015 que comprova minhas justificativas! (grifos desta Procuradoria Municipal).

Portanto, mais uma vez, ressalta-se que a celeuma é estritamente técnica, ou seja, no questionamento se o conceito “sem sacarose” seria equivalente ao conceito “isento de sacarose”, **o que demanda manifestação expressa do Departamento Contratante**, na pessoa de seu técnico do Setor de Farmácia.

III – DA FUNDAMENTAÇÃO DE FATO E DE DIREITO:

Num primeiro momento, a fim de afastar qualquer alegação de impropriedade jurídico-administrativa do Edital, nota-se que **não** fora a terminologia “isento de sacarose”, dos itens descriminados, **objeto de Pedido de Esclarecimento**



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

ou Impugnação, o que afastaria seu questionamento, em sede de Recurso Administrativo, por **preclusão lógica** da matéria.

Nesse sentido entende o C. Tribunal de Contas do Estado de São Paulo em decisão recente, no bojo da TC-00013917.989.24-6, no sentido de que:

Superada a questão do fundamento legal, verifico que a inicial se ressenete de subsídios que indiquem que a motivação técnica requerida não se encontra nos autos do processo administrativo. O acesso a tais informações, aliás, **poderia ter sido viabilizado através de pedidos de esclarecimentos ou impugnações dirigidas diretamente ao ente licitante providências cuja realização não se tem notícias.**

Diante desse quadro, sopesando a relevância do objeto e os reflexos que eventual concessão da liminar pleiteada poderia gerar sobre a tempestiva conclusão do certame, **me parece mais aconselhável que a Prefeitura Municipal de Suzano seja autorizada a prosseguir com a licitação, por sua conta e risco**, sem prejuízo da futura análise dos aspectos suscitados quando da Fiscalização ordinária realizada por esta Corte, notadamente sobre as óticas da motivação, isonomia, competitividade e vantajosidade.

Isto posto, **indefiro o pedido deixo de suspender a abertura da licitação e, com fundamento no artigo 220, § 1º do Regimento Interno** deste Tribunal, determino o arquivamento deste expediente.

De certo que, **por limitações inerentes ao rito, tais conclusões não implicam em atestar o correto tratamento da matéria à luz da lei de regência e do entendimento jurisprudencial deste Tribunal**, mas apenas transferir sua análise para os procedimentos ordinários de fiscalização deste Tribunal. (grifos desta Procuradoria Municipal).

Portanto, a C. Corte de Contas Bandeirante entendeu que o momento adequado para questionamentos ao Certame é na fase de Esclarecimentos e Impugnações, sob pena de preclusão lógica, de modo que, o objeto, em discussão, o



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

qual são objeto de Recurso Administrativo as terminologias “isenção **OU** sem adição de sacarose” **não foram questionadas, oportunamente, pelas Participantes.**

Superada essa questão do questionamento da higidez das regras do Instrumento Convocatório e, naturalmente, dos descritivos técnicos do Termo de Referência (Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório), **a questão objeto de Recurso Administrativo se mostra exclusivamente de ordem técnica.**

Por fim, ressalta-se que o **Parecer Técnico do Setor de Farmácia** foi no sentido de aprovação das amostras apresentadas, bem como de que houve atendimento do objeto, **sem se imiscuir no mérito da divergência recursal, ora suscitada e apontada neste Parecer Jurídico.**

IV – DA CONCLUSÃO:

Ante todo o exposto, entende esta Procuradoria Municipal que merece ser **CONHECIDO** o presente Recurso Administrativo, porém, **a questão de mérito e objeto de Recurso Administrativo se mostra exclusivamente de ordem técnica**, de modo que **esta Procuradoria Municipal não possui conhecimento técnico do objeto lícitado.**

Nesse sentido, recomenda-se à **D. Agente de Contratação (Pregoeira)** que **solicite ao Setor Técnico (Farmácia) que se manifeste, expressamente, respeito da celeuma técnica, ventilada no Recurso Administrativo e apontada neste Parecer Jurídico.**



PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPAVA
ESTADO DE SÃO PAULO

RUA DR. GABRIEL VILELA, 413-CENTRO – CEP 14540-000

CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO

PABX (16) 3173 7200

Após a manifestação expressa do Setor de Farmácia (área técnica), caso o **Parecer Técnico** seja no sentido de que o conceito de “isento” e “sem adição” **sejam de mesma dimensão e sem distinção técnica/nutricional entre eles**, COM o atendimento ao descritivo técnico do Termo de Referência/Edital, o Recurso Administrativo, no seu mérito, será julgado **IMPROCEDENTE** (Manutenção da Classificação da Recorrida).

Ao contrário, se, após a manifestação expressa do Setor de Farmácia (área técnica), entender o Parecer Técnico que o conceito de “isento” e “sem adição” **sejam de distinta dimensão e com distinção técnica/nutricional entre eles**, SEM o atendimento ao descritivo técnico do Termo de Referência/Edital, o Recurso Administrativo, no seu mérito, será julgado **PROCEDENTE** (Desclassificação da Recorrida).

Por fim, recomenda-se o encaminhamento à Autoridade Superior, na forma de Recurso Hierárquico, para fins de decisão administrativa, em caráter definitivo, **caso decida-se pela manutenção da r. decisão que classificou a Recorrida, a teor do Parecer Técnico do Setor de Farmácia (área técnica)**.

Igarapava/SP, 28 de agosto de 2024.

FELIPE OLIVEIRA TORRES DE PAULA

PROCURADOR MUNICIPAL

OAB/SP 456.757



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: AA42-26AC-7D92-5800

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



FELIPE OLIVEIRA TORRES DE PAULA (CPF 451.XXX.XXX-50) em 28/08/2024 11:35:55 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://igarapava.1doc.com.br/verificacao/AA42-26AC-7D92-5800>



Prefeitura Municipal de Igarapava
Secretaria da Saúde
R: São Salvador, 70
Centro - Tel: 3172-4394



Igarapava, 30 de agosto de 2.024.

ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO
TÉCNICA

DO: DEPARTAMENTO DE SAÚDE

AO: DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

Ofício nº 017/24

**Assunto: INDEFERIMENTO da Documentação apresentada pela empresa AMC - da
Licitação dos Leites E Suplementos Alimentares – Pregão Eletrônico nº 28/24**

A licitante AMC apresentou recurso referente ao Item 4, com a justificativa que o produto vencedor NUTRO PREMIUM SOY, fabricado pela PRLV, não atende ao destritio por possuir sacarose.

Frente ao recurso a Empresa LOGGEN apresentou em tempo a contrarrazão, informando que a base de carboidratos da composição do protudo é maltodextrin e não sacarose, assim omo o ENTERAL COMP apresentado pela reclamante AMC.

A RDC 21/2015 que regulamena as dietas enterais é lara quando diz que o termo “SEM SACAROSE ADICIONADA” pode ser utilizado nos casos quando não ontém sacarose adicionada e nem ingredientes que contenham sacarose.

Analisando a ficha técnica do NUTRO PREMIUM SOY é possível confirmar a ausência de sacarose, assim omo no seu rótulo que é validado pela ANVISA, sendo assim atende as necessidades da instituição.

Segue a descrição do item 4 e a vencedora:

- **LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI** – CNPJ nº 24.980.102/0001-89;

Referente ao Item 04 do Pregão Eletrônico nº 28/24.

Item: 4 Descrição: ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO E NORMOCALÓRICA NA DILUIÇÃO PADRÃO. FÓRMULA À BASE DE PROTEÍNA ISOLADA DE SOJA, RICA EM ISOFLAVONAS. HIPOSSÓDICA. ISENTA DE LACTOSE, SACAROSE E GLÚTEN. EMBALAGEM CONTENDO 800 G. TIPO: NUTRISON Quantidade: 3.000 Val. Ref.: 135,30 Unidade: LATA Total Item: 193.050,00 Marca: NUTRO PREMIUM SOY 800G Modelo: Lata 800grs.

Tendo em vista a análise técnica, das razões de recurso e contrarrazões apresentadas, conclui - se pelo **INDEFERIMENTO** ao recurso apresentado pela empresa **AMC**, pugnando - se pela manutenção da decisão que declarou vencedora do item 4 a empresa **LOGGEN**.

Na certeza da atenção que o assunto requer.

Desde já agradecemos.

Sem mais para o momento.

Aproveitamos a oportunidade para reiterar votos de elevada estima e consideração.

Neila Cristina Bisinoto
Farmacêutica

Luiz C. Vergara Pereira
Diretor de Departamento

Diretora do Departamento Municipal de
Licitação

Prefeitura Municipal de Igarapava



Assinado por 1 pessoa: NEILA CRISTINA BISINOTO BRUNELLE

Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://igarapava.1doc.com.br/verificacao/3B93-AD42-9FE3-EE56> e informe o código 3B93-AD42-9FE3-EE56

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº. 21, DE 13 DE MAIO DE 2015.

Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 07 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico sobre fórmulas para nutrição enteral.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento tem o objetivo de estabelecer a classificação, a designação e os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas para nutrição enteral.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas à alimentação de pacientes sob terapia de nutrição enteral.

Parágrafo único. Este regulamento não se aplica a:

- I - fórmulas infantis para lactentes;
- II - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância;
- III - fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;
- IV - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; e
- V - alimentos destinados a recém-nascidos de alto risco.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - 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;

II - fórmula padrão para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável;

III - fórmula modificada para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas nesta Resolução ou de proteínas hidrolisadas;

IV - módulo para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais);

V - fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula modificada para nutrição enteral indicada para crianças menores de 10 (dez) anos de idade; e

VI - osmolaridade: concentração osmótica calculada de um líquido expressa em miliosmoles por litro (mOsm/L) da solução.

CAPÍTULO II DA CLASSIFICAÇÃO E DA DESIGNAÇÃO

Art. 5º Para os produtos abrangidos por este regulamento são adotadas as seguintes classificações:

I - fórmula padrão para nutrição enteral;

II - fórmula modificada para nutrição enteral; e

III - módulo para nutrição enteral.

Art. 6º A designação dos produtos descritos nos incisos I e II do art. 5º deve ser igual a sua classificação.

Parágrafo único. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 10 (dez) anos de idade devem ser designadas de “fórmula pediátrica para nutrição enteral”.

Art. 7º A designação dos produtos descritos no inciso III do art. 5º deve ser: “Módulo de... (seguido do nome do nutriente ou de sua categoria) para nutrição enteral”.

Art. 8º A expressão “e oral” pode ser acrescentada ao final da designação dos produtos que também possam ser utilizados por via oral.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE QUALIDADE

Seção I

Dos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral

Art. 9º A fórmula padrão para nutrição enteral deve atender aos requisitos de composição estabelecidos nesta seção, considerando o produto pronto para consumo de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

Parágrafo único. A fórmula deve conter obrigatoriamente proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, conforme requisitos estabelecidos nesta seção.

Art. 10. A proteína deve atender aos seguintes requisitos:

I - a quantidade de proteínas na formulação deve ser maior ou igual a 10% (dez por cento) e menor que 20% (vinte por cento) do Valor Energético Total (VET) do produto;

II - as proteínas devem estar presentes na forma intacta e devem ser de origem animal e/ou vegetal; e

III - a quantidade de aminoácidos essenciais por grama (g) de proteína deve atender os valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme anexo I desta Resolução.

§ 1º A adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas quando comparadas à proteína de referência, em quantidades não superiores aquelas necessárias para atingir os valores dispostos para os aminoácidos listados no anexo I desta Resolução.

§ 2º Não é permitida a adição de aminoácidos não listados no anexo I desta Resolução.

§ 3º A utilização de proteínas que não sejam de origem vegetal ou animal deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Art. 11. A quantidade total de lipídios na formulação deve ser maior ou igual a 15% (quinze por cento) e menor ou igual a 35% (trinta e cinco por cento) do VET do produto, de acordo com os seguintes critérios:

I - a soma das quantidades de ácidos graxos láurico, mirístico e palmítico na formulação deve ser menor ou igual a 10% (dez por cento) do VET do produto;

II - a quantidade de ácidos graxos trans na formulação deve ser menor ou igual a 1% (um por cento) do VET do produto;

III - a quantidade de ácidos graxos monoinsaturados na formulação deve ser menor ou igual a 20% (vinte por cento) do VET do produto;

IV - a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 na formulação deve ser maior ou igual a 2% (dois por cento) e menor ou igual a 9% (nove por cento) do VET do produto;

V - a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-3 na formulação deve ser maior ou igual a 0,5% (meio por cento) e menor ou igual a 2% (dois por cento) do VET do produto; e

VI - a soma das quantidades de ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA) na formulação deve ser menor ou igual a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias).

Art. 12. A quantidade de carboidratos na formulação deve ser maior ou igual a 45% (quarenta e cinco por cento) e menor ou igual a 75% (setenta e cinco por cento) do VET do produto.

Parágrafo único. Os ingredientes utilizados podem fornecer carboidratos na forma intacta ou hidrolisada.

Art. 13. A fórmula deve possuir todas as vitaminas e minerais estabelecidos no anexo II desta Resolução, em quantidades que não sejam inferiores aos limites mínimos e que não ultrapassem os valores máximos dispostos nesse anexo.

§ 1º A quantidade dos nutrientes derivada de todos os ingredientes adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido no **caput**.

§ 2º A quantidade de betacaroteno utilizada na formulação do produto não pode ser considerada para calcular o limite máximo de vitamina A.

Art. 14. A fórmula padrão para nutrição enteral pode ser adicionada de:

I - fibra alimentar, desde que a quantidade não seja superior a 2 g/100 kcal (dois gramas por cem quilocalorias);

II - flúor, desde que a quantidade não seja superior a 0,5 mg/100 kcal (meio miligrama por cem quilocalorias);

III - taurina, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias);

IV - carnitina, desde que a quantidade não seja superior a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias); e

V - inositol, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias).

Parágrafo único. A adição de outras substâncias ou probióticos deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Seção II

Dos requisitos de composição específicos para as fórmulas modificadas para nutrição enteral

Art. 15. 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.

§1º As modificações de que trata o **caput** incluem aquelas destinadas a atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo aquelas necessárias para a elaboração das fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º Nos casos mencionados no § 1º deste artigo, a empresa deve apresentar nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária documentação que justifique as características diferenciais do produto, contendo:

I - relatório técnico identificado as modificações realizadas na fórmula para atender as necessidades nutricionais específicas da faixa etária para qual o produto é indicado;

II - especificações da fórmula em 100 ml (cem mililitros) ou 100 g (cem gramas) na forma como exposta à venda e em 100 kcal (cem quilocalorias) de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante; e

III - estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.

Art. 16. As fórmulas modificadas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de três anos de idade devem atender aos seguintes requisitos:

I - os ingredientes e aditivos alimentares utilizados devem ser livres de glúten;

II - gorduras e óleos hidrogenados não podem ser utilizados;

III - não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 (um) ano;

IV - caso as fórmulas destinadas para crianças maiores de 1 (um) ano sejam adicionadas de mel, esse deve ser tratado para destruir os esporos de *Clostridium botulinum*;

Art. 17. A fórmula modificada para nutrição enteral pode ser adicionada de substâncias ou probióticos não permitidas ou previstas para fórmulas padrão para nutrição enteral, desde que sua segurança de uso seja avaliada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Seção III

Dos requisitos de composição específicos para os módulos para nutrição enteral

Art. 18. O módulo para nutrição enteral deve ser constituído somente por um dos seguintes grupos de nutrientes:

I - carboidratos;

II - lipídios;

III - proteínas;

IV - fibras alimentares; ou

V - micronutrientes (vitaminas e minerais).

§ 1º O módulo de proteína pode ser constituído por proteínas intactas, proteínas hidrolisadas ou aminoácidos, isolados ou associados.

§ 2º O módulo de micronutrientes pode ser constituído por vitaminas ou por minerais, isolados ou associados.

Seção IV

Dos requisitos de composição e de qualidade gerais

Art. 19. Somente podem ser utilizados os compostos de vitaminas, de minerais, de aminoácidos, de outras substâncias e de probióticos previstos no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

§1º A utilização de compostos não previstos deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme dispõe o regulamento técnico específico citado no **caput**.

§2º Os nutrientes e outras substâncias adicionados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender ao disposto no regulamento técnico específico.

que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 20. Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; de contaminantes; de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; de rotulagem geral de alimentos embalados; de embalagens e equipamentos; e outras normas pertinentes.

Parágrafo único. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Resolução - RDC n. 46 de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país e suas atualizações.

Art. 21. As fórmulas para nutrição enteral, quando armazenadas e preparadas de acordo com as instruções do fabricante, devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas que permitam sua administração via tubo.

Art. 22. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, suas atualizações, regulamentações e demais normas relacionadas.

Parágrafo único. A rotulagem dos produtos citados no *caput* deve atender ao disposto neste regulamento, de acordo com o estabelecido no artigo 27 da Lei n. 11.265, de 2006.

Art. 23. Para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem, é permitida a sobredosagem desde que justificada tecnologicamente.

Parágrafo único. A sobredosagem não pode ultrapassar as quantidades máximas de nutrientes ou substâncias estabelecidas neste regulamento ou em outros regulamentos técnicos, conforme o caso.

CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

Seção I Dos requisitos gerais de rotulagem

Art. 24. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões e/ou imagens que:

I - induzam o uso do produto a partir de falso conceito de vantagem ou segurança; e

II - indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde.

Art. 25. A rotulagem das fórmulas padrão para nutrição enteral e dos módulos para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões ou imagens que direcionem o produto para faixas etárias específicas.

Art. 26. Não é permitido o uso de informação nutricional complementar e de alegações de propriedade funcional e ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 27. As informações de rotulagem exigidas por este regulamento devem ser apresentadas com letras de tamanho e realce que garantam a visibilidade e a legibilidade da informação, em cor contrastante com o fundo do rótulo e indelével.

Art. 28. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral deve apresentar as seguintes informações:

- I - a declaração da densidade energética do produto, expressa em kcal/ml, no painel principal;
- II - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante;
- III - instruções de preparo que assegurem homogeneização adequada para administração do produto via tubo;
- IV - instruções de administração do produto, incluindo restrições relacionadas à sua administração em tubos de determinados calibres, quando necessário;
- V - informações relacionadas às precauções de uso, quando necessário;
- VI - instruções de conservação do produto, inclusive após abertura da embalagem;
- VII - a advertência em destaque e negrito: “Usar somente sob orientação médica ou de nutricionista”;
- VIII - a advertência em destaque e negrito: “Proibido o uso por via parenteral”;
- IX - a rotulagem nutricional; e
- X - as alegações dispostas neste regulamento, conforme o caso.

Parágrafo único. As informações exigidas nos incisos I e II deste artigo não são obrigatórias na rotulagem de módulos para nutrição enteral.

Art. 29. A rotulagem nutricional dos produtos abrangidos por este regulamento deve seguir o disposto na Resolução - RDC n. 360, de 23 de dezembro de 2003, e suas atualizações, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, obedecendo aos seguintes requisitos:

I - a rotulagem nutricional não pode ser expressa por porção, devendo ser declarada por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda e, ainda, por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções do fabricante;

II - adicionalmente, a rotulagem nutricional pode ser declarada por 100 kcal (cem quilocalorias);

III - o percentual de valor diário (%VD) não pode ser declarado;

IV - a informação nutricional é expressa como “zero” ou “0” ou “não contém” para valor energético ou nutrientes quando o alimento contiver quantidades menores ou iguais às estabelecidas como “não significativas”, de acordo com o anexo III desta Resolução;

V - além dos nutrientes previstos no regulamento técnico específico que trata o **caput**, devem ser declaradas as quantidades de:

- a) açúcares;
- b) gorduras monoinsaturadas, gorduras poliinsaturadas, ômega 6, ômega 3 e colesterol;
- c) todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II desta Resolução; e
- d) outros nutrientes adicionados.

Parágrafo único. No caso dos módulos para nutrição enteral, não se aplica o disposto no inciso V deste artigo, devendo ser declarados os nutrientes que compõem o produto, além daqueles exigidos pelo regulamento técnico que trata o **caput**.

Art. 30. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral pode apresentar a distribuição percentual da contribuição energética dos macronutrientes (carboidratos, proteínas e gorduras) em relação ao VET do produto.

Art. 31. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral pode apresentar a relação da quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 e ácidos graxos poliinsaturados n-3 (ômega 6: ômega 3) presente na formulação do produto.

Art. 32. A quantidade de substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos adicionados à fórmula deve ser declarada na rotulagem do produto da seguinte forma:

- I - próxima à informação nutricional;
- II - por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo de acordo com as instruções do fabricante; e
- II - expressa em mg (miligramas) para substâncias não classificadas como nutrientes e em unidades formadoras de colônias (UFC) para probióticos.

Parágrafo único. As declarações previstas neste artigo podem ser realizadas adicionalmente por 100 kcal (cem quilocalorias) do alimento pronto para o consumo ou por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda.

Art. 33. As fórmulas padrão para nutrição enteral podem utilizar as alegações previstas no anexo IV desta Resolução, desde que atendam aos critérios definidos neste anexo.

Art. 34. As alegações previstas no anexo IV desta Resolução devem constar obrigatoriamente no painel principal da rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral de forma a descrever as características nutricionais que as diferenciam dos requisitos estabelecidos da fórmula padrão para nutrição enteral.

§ 1º A obrigação que trata o caput não se aplica às fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º No caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral, as alegações previstas no **caput** podem ser utilizadas, desde que a empresa:

I - comprove que os critérios definidos no anexo IV são adequados para a faixa etária a qual o produto se destina, considerando as necessidades nutricionais específicas do público para a qual o produto se destina; ou

II - apresente documentação que respalde critérios diferentes daqueles estabelecidos no anexo IV, de forma a considerar eventuais necessidades nutricionais específicas para a qual o produto se destina.

§3º A comprovação referida no §2º deste artigo deve ser realizada por meio de documentação apresentada nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária, contendo:

I - requerimento com os critérios a serem utilizados considerando:

a) a base energética média da necessidade diária para faixa etária para qual o produto é indicado;

b) as recomendações específicas para o nutriente objeto da alegação com base em evidências apropriadas;

II - estudos científicos, consensos ou diretrizes de entidades profissionais ou outros órgãos reconhecidos utilizados como referência para proposição dos novos critérios.

Seção II

Dos requisitos de rotulagem específicos para fórmulas modificadas para nutrição enteral

Art. 35. Quando as fórmulas modificadas para nutrição enteral forem destinadas a faixas etárias específicas, a idade para a qual o produto se destina deve ser declarada no painel principal do rótulo, logo após a designação do produto.

Parágrafo único. A indicação da faixa etária deve ser declarada com o mesmo tamanho de letra, realce e visibilidade da designação do produto.

Art. 36. A rotulagem das fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 3 (três) anos não pode:

- I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
- II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- III - utilizar expressões que induzam à identificação do produto como preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;
- IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira; e
- VI - conter vocábulos, palavras, expressões, marcas, imagens, ilustrações, símbolos, figuras ou identidade visual que possam ocasionar confusão do produto com fórmulas infantis.

Parágrafo único. Os rótulos dos produtos a que se refere o **caput** devem exibir no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

Art. 37. A rotulagem das fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas para crianças menores de 3 (três) anos de idade deve apresentar:

- I - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios, de acordo com as recomendações atualizadas da Organização Mundial de Saúde para fórmulas infantis;
- II - instruções claras de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada para temperatura não inferior a 70°C (setenta graus centígrados), para produtos que necessitam de reconstituição;
- III - informações sobre o tempo médio de espera necessário após a fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C (setenta graus centígrados), para produtos que necessitam de reconstituição;
- IV - instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

V - instruções sobre a importância do consumo imediato e a informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5°C (cinco graus centígrados), por no máximo 24 (vinte e quatro) horas, para produtos que necessitam de reconstituição;

VI - advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados;

VII - instruções gráficas claras ilustrando o método de preparação do produto;

VIII - advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, conservação e uso inadequados;

IX - instruções adequadas de conservação do produto após abertura da embalagem;

X - a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito, caso possua probióticos: “Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por crianças imunocomprometidas (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração”; e

XI - a seguinte frase de advertência, quando adicionada de mel, em destaque e em negrito: “Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade”.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 38. A empresa deve apresentar no momento do registro os laudos e a documentação técnica e científica que comprovem o atendimento aos requisitos previstos neste regulamento e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente.

Art. 39. É vedado direcionar ou apresentar de qualquer forma os produtos abrangidos por este regulamento para finalidade distinta de uso em terapia de nutrição enteral.

Art. 40. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 36 (trinta e seis) meses contados a partir da data de sua publicação para promoverem as adequações necessárias a fim de atender a este regulamento técnico, de acordo com o estabelecido a seguir:

I - a adequação dos alimentos para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução deve ser feita de maneira integral, em ato único, até o final do prazo concedido no **caput**;

II - alimentos para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução e que sejam fabricados durante o período de adequação previsto no **caput** podem ser comercializados até o final do prazo de validade do produto;

III - durante o prazo previsto no **caput**, as petições secundárias referentes aos alimentos para nutrição enteral, cujo registro seja anterior à data de publicação desta Resolução, podem ser analisadas com base na Resolução ANVISA n. 449, de 09 de setembro de 1999;

IV - os novos produtos, ou seja, aqueles cujo registro seja publicado após a data de publicação desta Resolução, devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento, de forma que:

a) as petições de registro protocoladas antes da publicação desta Resolução e que estejam em tramitação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a partir da vigência deste regulamento devem ser analisadas

com base nesta Resolução, sendo passíveis de exigência para sua adequação aos requisitos estabelecidos por esta Resolução;

b) as petições de registro protocoladas após a data de publicação devem atender na íntegra ao disposto neste regulamento.

Art. 41. Enquanto não for publicada a Resolução que trata dos aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral, é permitida a utilização de aditivos alimentares nas mesmas funções, limites e condições de uso previstas para os alimentos convencionais similares, desde que não alterem a finalidade a que o alimento se propõe.

§ 1º É permitido o uso de edulcorantes em fórmulas para nutrição enteral somente em produtos que possam ser utilizados por via oral e que contenham no máximo 5 g de açúcares por 100ml do produto pronto para o consumo.

§ 2º São autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral os mesmos edulcorantes, com os mesmos limites máximos e condições de uso autorizados para bebidas para dietas com restrição de açúcares na Resolução - RDC n. 18, de 24 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, e suas atualizações.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 43. Fica revogada a Resolução ANVISA nº 449, de 09 de setembro de 1999, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para nutrição enteral.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO I

Quantidade de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

Aminoácidos	mg de aminoácido/g de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. WHO Technical Report Series N° 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (2007).

ANEXO II

Quantidades de vitaminas e minerais permitidas para fórmula padrão para nutrição enteral.

Vitaminas (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Ácido fólico (mcg) ¹	12	30
Ácido pantotênico (mg)	0,25	0,72
Biotina (mcg)	1,5	5,2
Colina (mg)	28	175
Niacina (mg)	0,8	3,9
Riboflavina (mg)	0,07	0,54
Tiamina (mg)	0,06	0,55
Vitamina A ² (mcg RE)	30	150
Vitamina B ₁₂ (mcg)	0,12	1,8
Vitamina B ₆ (mg)	0,07	5
Vitamina C (mg)	2,3	100
Vitamina D (mcg)	0,25	2,5
Vitamina E (mg)	0,5	50
Vitamina K (mcg)	3,3	21
Minerais (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Cálcio (mg)	50	125
Cloro (mg)	29	180
Cobre (mcg)	45	500

Cromo (mcg)	1,8	10
Ferro (mg)	0,7	2,3
Fósforo (mg)	35	200
Iodo (mcg)	6,5	55
Magnésio (mg)	13	34
Manganês (mg)	0,12	0,55
Molibdênio (mcg)	2,3	100
Potássio (mg)	80	327
Selênio (mcg)	1,7	20
Sódio (mg)	29	115
Zinco (mg)	0,35	2

¹ Fator de equivalência: 1 mcg de ácido fólico equivale a 1,7 mcg de folato.

² Fator de equivalência: 1 mcg beta-caroteno = 0,167 mcg RE.

ANEXO III

Quantidades não significativas para valor energético e nutrientes para fins de rotulagem nutricional das fórmulas para nutrição enteral

Valor energético / nutrientes	Quantidades não significativas por 100 ml do alimento pronto para o consumo
Valor energético	Menor ou igual a 4 kcal
Carboidratos	Menor ou igual a 0,5 g, desde que outros tipos de carboidratos sejam declarados como zero.
Açúcares ¹	Menor ou igual a 0,5 g
Proteínas	Menor ou igual a 0,1 g
Gorduras totais	Menor ou igual a 0,5 g, desde que os outros tipos de gorduras sejam declarados como zero.
Gorduras saturadas	Menor ou igual a 0,1 g
Gorduras trans	Menor ou igual a 0,1 g
Fibra alimentar	Menor ou igual a 0,1 g
Sódio	Menor ou igual a 5 mg

¹ Caso o produto não atenda a condição estabelecida para a alegação sem lactose, deve ser declarada abaixo da tabela de informação nutricional a frase: “Este produto não é isento de lactose”

ANEXO IV

Alegações autorizadas para fórmulas para nutrição enteral.

Nutriente ou substância	Alegação	Crítérios na fórmula pronta para o consumo de acordo com instruções de preparo do fabricante
--------------------------------	-----------------	---

Energia	Fórmula com densidade energética baixa	Densidade energética inferior a 0,9 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética normal	Densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual a 1,2 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética alta	Densidade energética superior a 1,2 kcal/ml.
Proteína	Fórmula hipoprotéica	Quantidade de proteínas inferior a 10% do valor energético total.
	Fórmula normoprotéica	Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total.
	Fórmula hiperprotéica	Quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total.
	Fórmula intacta ou fórmula polimérica	Somente com proteínas na forma intacta, com exceção dos casos previstos no § 1º do art. 9º.
	Fórmula de aminoácidos livres, fórmula elementar ou fórmula monomérica	Somente com aminoácidos livres.
	Fórmula hidrolisada ou fórmula oligomérica	Quantidade de proteínas hidrolisadas na forma de peptídeos (cadeias de 2 a 50 aminoácidos) superior a 50% do teor de proteína no produto, não podem conter proteínas na forma intacta.
Lipídios	Fórmula hipolipídica	Quantidade de lipídios inferior a 15% do valor energético total.
	Fórmula normolipídica	Quantidade de lipídios maior ou igual a 15% e menor ou igual a 35% do valor energético total.
	Fórmula hiperlipídica	Quantidade de lipídios superior a 35% do valor energético total.
	Alto teor de gorduras monoinsaturadas, alto teor de MUFA ou alto teor de ômega 9.	Quantidade de ácidos graxos monoinsaturados superior a 20% do valor energético total.
	Baixo em gorduras saturadas	Soma das quantidades de ácidos graxos saturados e trans inferior ou igual a 0,5g/100 kcal.
	Fonte de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 300mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 40mg/100kcal.
	Alto teor de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 600mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou

		superior a 80mg/100kcal.
Carboidratos	Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.
	Sem adição de sacarose	Não contém sacarose adicionada nem ingredientes que contenham sacarose.
Fibras	Fonte de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 1,5g/100 kcal.
	Alto teor de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 3g/100 kcal.
	Sem fibra	Quantidade de fibra inferior a 0,1g/100 kcal.
Sódio	Hipossódica	Quantidade de sódio inferior ou igual a 50mg/100 kcal.
Vitaminas e minerais	Fonte de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual ao valor mínimo estabelecido no anexo II.
	Alto teor de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual a duas vezes o valor mínimo estabelecido no anexo II.



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 3B93-AD42-9FE3-EE56

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



NEILA CRISTINA BISINOTO BRUNELLE (CPF 225.XXX.XXX-19) em 30/08/2024 11:13:20 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://igarapava.1doc.com.br/verificacao/3B93-AD42-9FE3-EE56>

DECISÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28

Processo Administrativo nº 2.261/2024

De conformidade com os Pareceres Técnicos e Jurídico, **DECIDO** pelo **CONHECIMENTO** dos Recursos Administrativos e Contrarrazões Recursais e, no mérito, pela **IMPROCEDÊNCIA**, sem a Reconsideração da Decisão Administrativa dos Recursos e Contrarrazões Recursais, nos termos do **art. 165, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021**.

Por fim, encaminho à Autoridade Superior (Prefeito), por intermédio de sua Chefia de Gabinete, na forma de Recurso Hierárquico, para deliberação final, na via administrativa, do Gestor Público (Prefeito), acompanhado de toda documentação que instrui a matéria, até o presente momento, com fundamento na parte final do **§2º, do art. 165, da Lei Federal nº 14.133/2021**.

Igarapava/SP, 30 de Agosto de 2024.

ELAINE CRISTINA COLUCCI

Agente de Contratação



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: A3A0-69FC-DAC2-284B

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ELAINE CRISTINA COLUCCI (CPF 247.XXX.XXX-40) em 30/08/2024 13:40:10 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://igarapava.1doc.com.br/verificacao/A3A0-69FC-DAC2-284B>



**PREFEITURA MUNICIPAL DE
IGARAPAVA-ESTADO DE SÃO PAULO**
RUA DR. GABRIEL VILELA, 413 – CENTRO - CEP
14540-000 CNPJ 45.324.290/0001-67 I.E. ISENTO
PABX (16) 3173 – 8200
E – MAIL: prefeitura@igarapava.sp.gov.br

DECISÃO HIERÁRQUICA

De conformidade com o art. 165, §2º da Lei Federal nº 14.133/2021, diante do Recurso Hierárquico interposto pela licitante **AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA**, **DECIDO** pela manutenção da decisão da Agente de Contratação, a qual declarou como vencedora a licitante **LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**, julgando regular sua proposta comercial e demais documentações, no bojo do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2024**, o que faço com fundamento nos exatos termos dos Pareceres Jurídico e Técnicos, exarados e da *r.* decisão da Agente de Contratação.

Encaminho à Divisão de Licitação, para as providências de rotina.

Igarapava/SP, 30 de Agosto de 2024.

José Ricardo Rodrigues Mattar
Prefeito Municipal



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 249D-E51A-8719-2F4B

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



JOSE RICARDO RODRIGUES MATTAR (CPF 162.XXX.XXX-60) em 30/08/2024 15:09:30 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: AC CONSULTI BRASIL RFB << AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4 << Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5 (Assinatura ICP-Brasil)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://igarapava.1doc.com.br/verificacao/249D-E51A-8719-2F4B>