



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

**RESPOSTA AOS RECURSOS INTERPOSTOS PELAS EMPRESAS MSRIOS
PRODUTOS DE DIETA EIRELI ME - LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS NUTRICIONAIS - LTDA.**

REF.: PROCESSO LICITATÓRIO Nº 137/2024

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 057/2024

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE
SUPLEMENTOS E NUTRIÇÕES ENTERAIS, DESDE QUE DE ACORDO COM AS
ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NESTE EDITAL E EM SEU ANEXO I.**

REGIME DE EXECUÇÃO: MENOR PREÇO POR LOTE.

DATA DA SESSÃO DE ABERTURA E FIM DO ENVIO DE PROPOSTAS: 27.05.2024.

SITUAÇÃO ATUAL: SUSPENSO PARA JULGAMENTO DE RECURSOS.

I. DAS PRELIMINARES

Foram apresentados dois Recursos, interpostos tempestivamente, em **05.06.2024** (quinta-feira), pela licitante **MSRIOS PRODUTOS DE DIETA EIRELI-ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 23.149.874/0001-00 e em **06.06.2024** (quarta-feira), e pela **LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 28.738.688/0001-20, ora denominadas **Recorrentes**, todos com fundamento no art. 165, inciso I da Lei Federal nº 14.133/2021 e no item 12.2 do Edital do Pregão Eletrônico nº 057/2024.

Os recursos insurgem-se contra a decisão do Agente de Contratação que, em sessão de julgamento ocorrida no dia 05.06.2024, declarou habilitada para os Lotes 02, 18 e 27 do certame a empresa **MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 33.655.055/0001-99, ora denominada **Recorrida**, que apresentou as respectivas **contrarrrazões** ao recurso em 13.06.2024.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

Considerando a reabertura da sessão pública na qual foi proferido o julgamento das amostras, ocorrida em 05.06.2024 (quarta-feira), teve início o **prazo recursal de três dias úteis** em 06.06.2024 (quinta-feira), sendo encerrado o prazo para apresentação dos recursos em 10.06.2024 (segunda-feira).

Já o **prazo para contrarrazões** iniciou-se em 11.06.2024 (terça-feira) e **findou-se em 13.06.2024** (quinta-feira). Logo, **tempestivas as razões recursais e as contrarrazões *sub examine***.

As demais empresas ora recorridas **ASTRAL MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 44.127.150/0001-36, **EREMIX DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 26.325.797/0001-90, apresentaram respectivamente suas contrarrazões aos recursos em 13.06.2024 e 12.06.2024.

II. DO RELATÓRIO - Dos Fatos

Em 27 de maio de 2024, às 09:00 horas, reuniu-se o Agente de Contratação e Equipe de Apoio da Prefeitura de Extrema para dar início à sessão eletrônica de abertura e julgamento das propostas e habilitação dos participantes do Pregão Eletrônico nº 057/2024 (Processo nº 137/2024), cujo objeto consiste no *“registro de preços para eventual aquisição de suplementos e nutrições enterais, desde que de acordo com as especificações constantes neste edital e em seu Anexo I”*.

Após a finalização da fase de lances, a sessão foi suspensa e reaberta em 05 de junho de 2024, sendo a empresa **MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA**, declarada vencedora para o Lote 02.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

A empresa **ASTRAL MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, foi declarada vencedora para o Lote 18 e a empresa **EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA** foi declarada vencedora para o Lote 27.

Aberto o prazo recursal quanto ao resultado das fases, foram apresentadas as razões recursais pelas empresas **MSRIOS PRODUTOS DE DIETA EIRELI-ME** e **LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA**, arguindo em suma a inobservância das disposições editalícias pelas empresas vencedoras dos lotes 02, 18 e 27.

Nas respectivas contrarrazões apresentadas, as empresas **MEDCNUTRY**, **ASTRAL MEDICAL** e **EREMIX** ora recorridas, procuraram rebater os pontos levantados pelas recorrentes.

O Agente de Contratação, então, realizou diligência junto à Secretaria Municipal de Saúde, a fim de subsidiar a resposta aos recursos interpostos pelas Recorrentes, **sendo que esta** manifestou que *“considerando a legislação vigente, o recurso apresentado procede e portanto, o produto BEMVITAL GLICO do fornecedor MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA não poderá ser aprovada neste processo”*.

Já *“o produto ALPHAPRO AMINO do fornecedor ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA não poderá ser aprovado neste processo”*; e que *“o produto MÓDULO PSL do fornecedor EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAISLTDA não poderá ser aprovado neste processo por estar em desacordo com o que estabelece o edital.”*

É o relatório.

III. DO MÉRITO



III.1. DAS RAZÕES RECURSAIS E DAS CONTRARRAZÕES

III.1.1. DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

As Recorrentes **MSR PRODUTOS DE DIETA EIRELI-ME** e **LEONE COMÉRCIO DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA**, alegam em síntese que a empresa **MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA** ao ofertar o produto Bem Vital Glico lata 400grs, que o mesmo não atende a descrição do lote 02 do edital, que *“exige dieta enteral em pó nutricionalmente completa, pois o produto ofertado e apenas suplemento alimentar sem registro na ANVISA”*; e que *“o produto vencedor apresenta em sua composição o óleo de soja, um conhecido alergênico”*.

Pugnam, assim, pela reforma da decisão do Agente de Contratação da Prefeitura de Extrema que declarou habilitadas na sessão do Pregão nº 057/2024 as empresas **MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA**, **ASTRAL MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALRES LTDA** e **EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA** (Recorridas), por considerar que todos os produtos ofertados estão em desacordo com as exigências do instrumento convocatório.

Sustenta a empresa **MSR PRODUTOS DIETA EIRELI-ME** que: *“o produto cotado “BEM VITAL GLICO 400GRS - NUTRICIUM é isento de registro conforme RDC 240/2018 (Suplemento). Portanto, o mesmo não possui comprovação para uso em diabéticos, pois não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como FORMULA/DIETA ENTERAL para direcionar a alguma patologia”*; que o produto por ela oferecido é *“adequado para pacientes com diabetes ou com hiper glicemia, segue a legislação atual que regulamenta os*



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

alimentos para nutrição enteral, PENTASURE SR 400g é registrado na Anvisa sob número 6.7475.0001.001-7 e categorizado como FÓRMULA MODIFICADA para tal”.

A empresa **LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA**, ponderou que os produtos ofertados pelas empresas classificadas e habilitadas a participarem do processo, não atenderam às exigências nutricionais solicitadas, tendo em vista que o edital solicita um módulo proteico para nutrição oral e enteral e que *“os produtos propostos por todas as empresas não atendem as exigências do edital, uma vez que o edital solicita “dieta por via enteral”, portanto o produto deve ser categorizado como fórmula e registrado na ANVISA, os produtos concorrentes são apenas suplementos, não tendo registro na ANVISA como módulo proteico, desta forma, os produtos vencedores não devem ser utilizados por pacientes em uso de sonda enteral.”*

Assim, pugnam as Recorrentes pelo provimento dos recursos com a consequente desclassificação das propostas vencedoras das empresas recorridas em todos os seus termos, com a alteração do resultado do certame.

Por seu turno, defende a **Recorrida MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA**, que o edital menciona o Nutren Control como marca sugerida e que ele é um suplemento alimentar igual ao BEMVITAL GLICO e que *“de acordo com a RDC 240”*, os suplementos alimentares são isentos de registro, exceto os que contêm enzimas e probióticos, que não é o caso do produto solicitado para o lote 2.

A **Recorrida ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES**, defende que o produto ofertado para o lote 18 *AlphaPro Amino*, obteve o seu registro como fórmula infantil para lactentes e de seguimento de lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de aminoácidos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNNTTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

Pondera ainda que a obtenção do registro somente é aprovada depois da devida avaliação do produto quanto às suas características técnicas, de composição e qualidade pela ANVISA, e que o edital não cita em nenhum trecho sobre a necessidade de ser ou não isento de ingredientes que contenham soja ou traço de soja, não sendo o caso do produto ofertado.

A ora Recorrida argui que o produto AlphaPro Amino é uma fórmula eficaz e segura para alimentação e contém óleo de soja em sua composição, porém o componente não é a proteína da soja, além de ser extraído com prensa de alta pressão, ultra refinado, branqueado e desodorizado e não contém alérgenos em sua composição.

Em seu turno, a **Recorrida EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA** argui que o produto ofertado para o lote 27 possui 100% de proteína do soro do leite isolada, indicado para pacientes a partir de 03 anos, e é utilizado de forma complementar; e ainda, trata-se de produto isento de glúten, lactose e sacarose, conforme solicitado no descritivo técnico e que além disso *“pode ser utilizado de forma oral e enteral, todavia, a possibilidade de uso enteral restringe-se a ingestão de alimentação complementar, sendo necessário aplicar lentamente, bem como cumprir as regras de higienização”*

Assevera ainda que é evidente que as alegações da empresa recorrente LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA não guardam nexos com o contexto fático, visto a possibilidade de uso oral e enteral do produto Módulo PSL, de maneira que o mesmo cumpre estritamente com as exigências do edital, de modo que o produto por ser considerado suplemento alimentar, conforme RDC nº 240/2018, sendo dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária.



Por fim, pugnam as Recorridas pela improcedência dos recursos interpostos, para ao final manter a decisão da Administração Pública que as habilitaram para os Lotes 02, 18 e 27 do Pregão Eletrônico nº 057/2024, por preencherem todos os requisitos do instrumento convocatório.

III.2. DA ANÁLISE DAS RAZÕES RECURSAIS E CONTRARRAZÕES

III.2.1. DOS LOTES 02 e 27.

Os itens que compõem os Lotes 02 e 27 são formulas em pó para dieta enteral nutricionalmente completa e módulos de proteína para nutrição enteral e oral, conforme descrito no Anexo I – Termo de Referência:

00002	00093444	DIETA ENTERAL EM PÓ NUTRICIONAMENTE COMPLETA COM BAIXO ÍNDICE GLICÊMICO fórmula em pó nutricionalmente completa, para nutrição enteral e oral, normocalórica, com baixo índice glicêmico, sem adição de sacarose. isento de lactose e glúten, com fibras. indicado para auxiliar no controle dietético de pessoas com necessidades especiais no metabolismo de açúcares e diabetes. deve atingir 100% da idr em 1400 ml da dieta. diluição instantânea. apresentação em lata com no mínimo 380 gramas. marcas sugeridas: dianutri / nutren control ou similar em qualidade apresentar catálogo técnico conforme item 9.2 do edital.
-------	----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(...)



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA

AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

00027	00093459	MÓDULO DE PROTEÍNA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL módulo de proteína em pó para nutrição enteral e oral com 100% de proteína isolada do soro do leite. produto isento de sabor e odor. apresentação em lata de no mínimo 200 gramas. marcas sugeridas: nutren just protein / fresubin protein powder ou similar em qualidade apresentar catálogo técnico conforme item 9.2 do edital.
-------	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A Recorrente, MSRIOS PRODUTOS DE DIETA EIRELI-ME alega que *“que o produto proposto e declarado vencedor pela empresa MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, que ofertou o produto BEM VITAL GLICO LATA 400GRS – MARCA NUTRICIUM não atende a descrição do item 02 e ao edital, que exige DIETA ENTERAL EM PÓ NUTRICIONALMENTE COMPLETA, pois o produto ofertado e apenas SUPLEMENTO ALIMENTAR sem registro na ANVISA, logo não pode ser usado de forma enteral e não atende o edital no que diz respeito a descrição.”*

Por sua vez a outra empresa recorrente, LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS, sustenta que os *“produtos propostos por todas as empresas não atendem as exigências do edital, uma vez que o edital solicita “dieta por via enteral”, portanto o produto deve ser categorizado como fórmula e registrado na ANVISA, sendo os produtos concorrentes são apenas suplementos, não tendo registro na ANVISA como módulo proteico; desta forma, os produtos vencedores não devem ser utilizados por pacientes em uso de sonda enteral”*.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 240, de 26 de julho de 2018¹, os suplementos alimentares são isentos de registro sanitário, exceto os que dispõem de enzimas e probióticos entre os seus componentes:

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

(6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.

¹ https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0240_26_07_2018.pdf



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNNTTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

A título de informação, a RDC nº240/2018 impõe ainda a obrigatoriedade do registro sanitário de alimentos e embalagens empregados na alimentação enteral:

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	Formulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Observa-se que os produtos ofertados pela MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA e pela EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA, são suplementos alimentares, conforme corrobora as contrarrazões apresentadas pelas empresas recorridas:

Acontece que o edital menciona o NUTREN CONTROL como marca sugerida e ele é um **suplemento alimentar igual ao BEMVITAL GLICO.**

Veja-se, cumpre salientar que o produto ofertado possui 100% de proteína do soro do leite isolada, é indicado para pacientes a partir de 03 anos, e é utilizado de **forma suplementar** ainda, trata-se de produto isento de glúten, lactose e sacarose, conforme solicitado no descritivo técnico.

A suplementação alimentar abarca apenas a ingestão oral, não sendo mencionada com segurança ou com indicação para administração enteral, de modo que os produtos ofertados pelas empresas MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA e EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA, não atendem a necessidade da municipalidade.

A RDC nº 503/2021², descreve ainda no artigo 3º, inciso I que a nutrição/dieta enteral é o *“alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.”*

Portanto, necessária à reforma da decisão que classificou as propostas das empresas MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA e EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA, para fornecerem os itens que compõem os Lotes 02 e 27, tendo em vista a inobservância as disposições contidas na especificação dos produtos descritos no edital em comento.

III.2.2. DO LOTE 18.

O edital do Pregão Eletrônico nº 057/2024 (Processo Licitatório nº 137/2024) dispõe no lote 18 do Anexo I – Termo de Referência sobre o quantitativo e descritivo dos itens licitados. Vejamos:

² https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0503_27_05_2021.pdf.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

00018	00093435	FÓRMULA INFANTIL ELEMENTAR fórmula nutricional infantil elementar em pó para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas (aplv), nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose e ingredientes de origem animal. com aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e tcm. adicionada de ara e dha e nucleotídeos. indicada para crianças de 0 a 36 meses de idade com alergias alimentares. composta 100% de aminoácidos livres como fonte proteica, carboidratos como maltodextrina, polímeros de glicose, amido e xarope de milho, 100% de óleo vegetal como fonte de lipídios. apresentação em lata com no mínimo 400 gramas. marcas sugeridas: neocate lcp / puramino / alfamino / aminomed ou similar em qualidade apresentar catálogo técnico conforme item 9.2 do edital.
-------	----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Em observância ao princípio da vinculação estrita ao instrumento de convocação, é incontestável que todos os concorrentes devem cumprir as disposições do instrumento convocatório, afastando qualquer discricionariedade do pregoeiro em permitir o descumprimento das regras previamente estabelecidas.

Conforme a especificação contida no edital, o produto requerido no Lote 18 é uma fórmula infantil destinada a lactentes e a crianças de primeira infância, com necessidades dietoterápicas específicas, isenta de lactose e à base de aminoácidos livres e indicado para crianças de 0 a 36 meses de idade.

Entretanto, o produto ofertado pela Recorrida ASTRA MEDICAL PARA O LOTE 18, denominado *AlphaPro Amino*, possui em sua composição óleo de soja, conforme apontado pela própria empresa:

Assim, não havendo qualquer fato contrário à utilização do óleo de soja altamente refinado em fórmulas elementares, produtos que o utilizam em sua formulação (como **AlphaPro Amino®**) são seguros para utilização pela população.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

Conforme relato da secretaria municipal de saúde competente, e em conformidade com a literatura nutricional, a soja é um alimento com proteína potencialmente alergênica, a fórmula licitada é empregada na alimentação de crianças com diagnóstico de Alergia à Proteína do Leite da Vaca (ALPV), que apresentam casos moderados a graves de alergias alimentares, sendo necessária a total supressão de alergênicos da alimentação.

A Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) na edição nº 12 de fevereiro de 2024³, destaca que *“a partir do óleo bruto vegetal, um sistema de refino é empregado a fim de se eliminar impurezas entre elas, as proteínas. O processo inclui uma série de etapas que envolvem degomagem, neutralização alcalina, lavagem com água, branqueamento, descerramento (“winterização”) e desodorização. A depender da técnica e método de extração dos óleos comestíveis, existe a possibilidade de aumento dos teores de compostos bioativos, bem como aumento no conteúdo de outros componentes que deveriam estar ausentes ou presentes em quantidades muito baixas. De todos esses componentes, os peptídeos e as proteínas são de especial interesse por sua relação com a estabilidade e potencial alergenicidade dos óleos obtidos. Embora esteja claramente estabelecido que o refino remove ou diminui consideravelmente a alergenicidade dos óleos por meio da redução do teor de proteínas, ainda existe pouco esclarecimento se esse processo de fato seria completamente seguro para os pacientes alérgicos mais sensíveis, ex: alergias não mediadas por imunoglobulina. São necessários mais estudos para esclarecer se a simples determinação do teor de proteína pode garantir a segurança dos óleos comestíveis para pacientes alérgicos. A única maneira de estabelecer em definitivo a segurança aos alimentos a partir dos quais o óleo é extraído em pacientes alérgicos é por meio de testes de provocação oral por profissional qualificado em ambiente controlado. O limiar a partir do qual o paciente apresenta uma reação é individual e os alimentos devem ser liberados apenas depois da comprovação da ausência de sintomas clínicos após seu consumo. A exclusão dos óleos deve ser feita de*

³ <https://asbai.org.br/esclarecendo-n-12>.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

forma individualizada, considerando a gravidade dos sintomas, nível de reação, história clínica, pois nem sempre se tem essa necessidade. Portanto, para os pacientes alérgicos mais sensíveis ainda existe pouco esclarecimento se o processo de refino dos óleos de fato seria completamente seguro, removendo ou diminuindo consideravelmente a alergenicidade deles”.

ANVISA através da RDC nº26, de 02 de julho de 2015⁴, dispõe dos principais alimentos que causam alergias alimentares, estabelecendo entre eles a soja:

1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.
2. Crustáceos.
3. Ovos.
4. Peixes.
5. Amendoim.
6. Soja.
7. Leites de todas as espécies de animais mamíferos.
8. Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).
9. Avelãs (<i>Corylus</i> spp.).
10. Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>).
11. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>).
12. Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.).
13. Nozes (<i>Juglans</i> spp.).
14. Pecãs (<i>Carya</i> spp.).
15. Pistaches (<i>Pistacia</i> spp.).
16. Pinoli (<i>Pinus</i> spp.).
17. Castanhas (<i>Castanea</i> spp.).
18. Látex natural.

Portanto, considerando as alergias alimentares podem gerar importante risco nutricional aos alimentandos, podendo ocasionar estado de saúde crítico aos usuários com alergias graves, faz-se necessária o fornecimento de fórmula seguras e eficazes

Deste modo, considerando as razões recursais e contrarrazões apresentadas, bem como o Parecer Técnico da Secretaria Municipal de Saúde,

⁴ https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0026_26_06_2015.pdf.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

concluimos que o produto ofertado pela empresa ASTRAL MEDICA, “AlphaPro Amino” para o lote 18 não atende aos critérios estabelecidos no edital do Pregão Eletrônico nº 057/2024, por possuir em sua composição óleo vegetal derivado de soja.

IV. DA CONCLUSÃO

Ante o exposto, em observância aos Princípios do Interesse Público, da Legalidade, do Julgamento Objetivo, da Vinculação ao Instrumento Convocatório, da Economicidade e da Seleção da Proposta Mais Vantajosa, sem olvidar da legislação, jurisprudência e doutrina aplicáveis, esta Comissão decide receber os recursos apresentados pelas empresas **MSRIOS PRODUTOS DE DIETA EIRELI-ME** e **LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA** para, no mérito, **DAR-LHES PROVIMENTO** e, assim, **REFORMAR** a decisão que declarou vencedora do Pregão Eletrônico nº 057/2024 (Processo Licitatório nº 137/2024) as empresas **MEDICNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA**, habilitada para o Lote 02, **ASTRAL MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALRES LTDA**, habilitada para o Lote 18 e **EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA**, habilitada para o Lote 27, por não terem comprovado o atendimento a todas as exigências legais e editalícias, tendo apresentado os produtos em desconformidade com o edital e seus anexo.

Encaminha-se a presente decisão à autoridade competente para conhecimento e decisão final, em obediência aos ditames legais (art. 165, § 2º, Lei 14.133/2021).

Extrema, 11 de julho de 2024.

Marilene Ferreira Soares
Agente de Contratação de Contratação
Decreto nº 4.486/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA
AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINNTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA,
EXTREMA, CEP 37642-210
FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00

DECISÃO ADMINISTRATIVA – RECURSOS APRESENTADOS PELAS EMPRESAS MSRIOS PRODUTOS DE DIETA EIRELI ME, LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS – LTDA.

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 137/2024

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 057/2024

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS E NUTRIÇÕES ENTERAIS, DESDE QUE DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NESTE EDITAL E EM SEU ANEXO I.

REGIME DE EXECUÇÃO: MENOR PREÇO POR LOTE.

DATA DA SESSÃO DE ABERTURA E FIM DO ENVIO DE PROPOSTAS: 27.05.2024.

SITUAÇÃO ATUAL: SUSPENSO PARA JULGAMENTO DE RECURSOS.

Ratifico a decisão da Comissão de Contratação, com base nos fundamentos acima expostos, para **DAR-LHES PROVIMENTO** e, assim, **REFORMAR** a decisão que declarou **habilitada no Pregão Eletrônico nº 057/2024** (Processo Licitatório nº 137/2024) **MEDICNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA**, **habilitada** para o **Lote 02**, **ASTRAL MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALRES LTDA**, **habilitada** para o **Lote 18** e **EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA**, **habilitada** para o **Lote 27**, por não terem comprovado o atendimento a todas as exigências legais e editalícias, tendo apresentado os produtos em desconformidade com o edital e seus anexos.

Dê-se ciência aos interessados e cumpra-se

Extrema, 11 de julho de 2024.

Taylon Alexand de Camargo
Ordenador de Despesas do Município de Extrema
Decreto nº 3.138, de 08 de março de 2017.



LAUDO DE AVALIAÇÃO

PROCESSO Nº 000137/2024

Pregão Eletrônico 000057/ 2024

REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS E NUTRIÇÕES ENTERAIS.

Aos dezanove dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e quatro, após recebimento das contrarrrazões apresentadas aos recursos pelo Setor de Compras e Licitações dos lotes 02, 18 e 27, referentes ao processo licitatório supracitado, as contrarrrazões foram submetidas a avaliação técnica por meio de profissional nutricionista:

Foram analisadas as contrarrrazões e realizadas as considerações técnicas:

MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, no lote 02:

Item 1: DIETA ENTERAL EM PÓ NUTRICIONAMENTE COMPLETA COM BAIXO ÍNDICE GLICÊMICO

Produto vencedor de marca BEMVITAL GLICO.

Considerando que o edital licita o produto com o seguinte descritivo:

“DIETA ENTERAL EM PÓ NUTRICIONAMENTE COMPLETA COM BAIXO ÍNDICE GLICÊMICO: fórmula em pó nutricionalmente completa, para nutrição enteral e oral, normocalórica, com baixo índice glicêmico, sem adição de sacarose. isento de lactose e glúten, com fibras. indicado para auxiliar no controle dietético de pessoas com necessidades especiais no metabolismo de açúcares e diabetes. deve atingir 100% da idr em 1400 ml da dieta. diluição instantânea. Apresentação em lata com no mínimo 380 gramas.”

Considerando o descritivo do item licitado em edital, entende-se que o produto descrito trata-se de uma fórmula modificada para nutrição enteral, de acordo com as definições adotadas pela ANVISA, que constam na RDC nº21 de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, Seção III, Art. 4º:

“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; (...)

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; (...)"

Considerando a RDC nº240 de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, a legislação estabelece que as fórmulas para nutrição enteral apresentam a obrigatoriedade do registro.

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

A ficha técnica do produto BEMVITAL GLICO foi reavaliada e constatado que o produto não possui registro na ANVISA para uso via enteral, conforme exigência da RDC nº240 de 26 de julho de 2018.

A empresa **MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA** em sua contrarrazão afirma que o produto cotado se enquadra na classificação de suplemento alimentar, entretanto, de acordo com a RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, define na Seção II, Art. 3º:

*"VII - suplemento alimentar: produto para ingestão **oral**, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a **suplementar** a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados."*

Destaca-se, portanto, que a categoria de suplemento alimentar é destinada exclusivamente à ingestão oral, e não é mencionada a segurança ou indicação de administração enteral. Logo, o produto para uso via enteral deve ser enquadrado como fórmula enteral e com a obrigatoriedade de registro sanitário.

Cabe ainda ressaltar, que o descritivo do edital menciona que o item deve ser uma **fórmula em pó nutricionalmente completa, que deve atingir 100% da IDR em 1400 ml da dieta**, desse modo, entende-se que o produto pode ser consumido de forma exclusiva na alimentação, e por seguinte trata-se de uma fórmula enteral e não apenas um suplemento alimentar.

Diante do exposto e considerando a legislação vigente, o recurso apresentado procede e portanto, o produto **BEMVITAL GLICO** do fornecedor **MEDCNUTRY**



DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA não poderá ser aprovado neste processo por estar em desacordo com o que estabelece o edital.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOSE HOSPITALARES LTDA, no lote 18:

Item 24: FÓRMULA INFANTIL ELEMENTAR

Produto vencedor de marca ALPHAPRO AMINO.

Segundo o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar de 2018 e o Ministério da Saúde, a alergia alimentar é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado(s) alimento(s). Define-se como alérgeno, qualquer substância capaz de estimular uma resposta de hipersensibilidade.

Os alérgenos alimentares são na sua maior parte representados por glicoproteínas. Embora virtualmente qualquer alimento possa causar alergia, cerca de 80% das manifestações de alergia alimentar ocorrem com a ingestão de leite de vaca, ovo, soja, trigo, amendoim, castanhas, peixes e crustáceos.

A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca.

Uma vez estabelecido o diagnóstico de alergia alimentar, a base do tratamento é essencialmente nutricional e está apoiada sob dois grandes pilares: (a) a exclusão dos alérgenos alimentares responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, (b) a utilização de fórmulas ou dietas hipoalergênicas, em lactentes, em situações de APLV.

O objetivo global do tratamento nutricional é evitar o desencadeamento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas, proporcionar à criança crescimento e desenvolvimento adequados e prevenir distúrbios nutricionais.

Para o tratamento dos lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade. Durante este período, os lactentes com APLV devem ser mantidos com fórmulas sem a proteína intacta do leite de vaca, que podem ser extensamente hidrolisadas a base da proteína do leite de vaca, dieta semielementar ou hidrolisado proteico), aminoácidos livres (dieta elementar) ou de proteína isolada de soja (somente para crianças maiores de seis meses e sem manifestação gastrointestinal). É recomendado que haja ainda a exclusão de outros alimentos com proteínas de potencial alérgico, incluindo ovo, soja, trigo, amendoim e frutos do mar, enquanto a criança apresente sintomas gastrointestinais. A reintrodução destes alimentos deve ser realizada de forma gradual após um período



de segurança para garantir a melhora clínica, possibilitando a melhora do processo inflamatório do TGI e redução da permeabilidade intestinal.

A utilização de fórmulas consideradas hipoalergênicas em situações de APLV quando houve a interrupção do aleitamento materno é a alternativa preconizada no tratamento. As principais fórmulas atualmente disponíveis no mercado adequadas para crianças menores de um ano e que podem ter indicação no tratamento dietético da alergia às proteínas do leite de vaca são fórmulas e dietas à base de aminoácidos, que são as únicas consideradas não alergênicas.

Dentro desse contexto, a Prefeitura Municipal de Extrema, através da Secretaria Municipal de Saúde, com o objetivo de atender a demanda nutricional de crianças usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS) portadoras de APLV licita o item com o descritivo:

“FÓRMULA INFANTIL ELEMENTAR: fórmula nutricional infantil elementar em pó para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas (APLV), nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose e ingredientes de origem animal. com aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e tcm. adicionada de ara e dha e nucleotídeos. indicada para crianças de 0 a 36 meses de idade com alergias alimentares. composta 100% de aminoácidos livres como fonte proteica, carboidratos como maltodextrina, polímeros de glicose, amido e xarope de milho, 100% de óleo vegetal como fonte de lipídios. apresentação em lata com no mínimo 400 gramas.”

A ficha técnica do produto vencedor **ALPHAPRO AMINO** menciona que este apresenta em sua lista de ingredientes o óleo de soja, extraído com prensa de alta pressão, ultra refinado, branqueado e desodorizado, e ainda informa que o óleo é comprovadamente sem potencial alergênico, e, portanto, o produto havia sido aprovado inicialmente.

Entretanto, após análise minuciosa de estudos recentes e legislações, considerando que a soja é um alimento composto por proteína de potencial alergenicidade, e que a fórmula elementar é indicada para crianças com diagnóstico de APLV que apresentam casos moderados a graves de alergias alimentares, necessitando a absoluta exclusão de alergênicos da alimentação.

Considerando o recente esclarecimento do Departamento Científico de Alergia Alimentar da ASBAI (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia) publicada na Edição nº 12, em fevereiro de 2024 sobre Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar, que destaca e conclui:

- *“A partir do óleo bruto vegetal, um sistema de refino é empregado a fim de se eliminar impurezas entre elas, as proteínas. O processo inclui uma série de etapas que envolvem degomagem, neutralização alcalina, lavagem com água, branqueamento, descerramento (“winterização”) e desodorização. A depender da técnica e método de extração dos óleos comestíveis, existe a possibilidade de aumento dos teores de compostos bioativos, bem como aumento no conteúdo de outros componentes que deveriam estar ausentes ou presentes em quantidades muito baixas. De todos esses componentes, os peptídeos e as proteínas são de especial interesse por sua relação com a estabilidade e potencial alergenicidade dos óleos obtidos.”*

- *“Embora esteja claramente estabelecido que o refino remove ou diminui consideravelmente a alergenicidade dos óleos por meio da redução do teor de proteínas, ainda existe pouco esclarecimento se esse processo de fato seria completamente seguro”*



para os pacientes alérgicos mais sensíveis, ex: alergias não mediadas por imunoglobulina E.”

- “São necessários mais estudos para esclarecer se a simples determinação do teor de proteína pode garantir a segurança dos óleos comestíveis para pacientes alérgicos.”

- “A única maneira de estabelecer em definitivo a segurança aos alimentos a partir dos quais o óleo é extraído em pacientes alérgicos é por meio de testes de provocação oral por profissional qualificado em ambiente controlado. O limiar a partir do qual o paciente apresenta uma reação é individual e os alimentos devem ser liberados apenas depois da comprovação da ausência de sintomas clínicos após seu consumo.”

- “A exclusão dos óleos deve ser feita de forma individualizada, considerando a gravidade dos sintomas, nível de reação, história clínica, pois nem sempre se tem essa necessidade. Portanto, para os pacientes alérgicos mais sensíveis ainda existe pouco esclarecimento se o processo de refino dos óleos de fato seria completamente seguro, removendo ou diminuindo consideravelmente a alergenicidade deles.”

Em adição, cabe ressaltar a legislação da ANVISA, RDC Nº 26, DE 02 DE JULHO DE 2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Essa resolução apresenta anexo com lista contendo os principais alimentos que causam alergias alimentares e que devem ser obrigatoriamente declarados seguindo os requisitos estabelecidos, dentre eles a soja.

1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.
2. Crustáceos.
3. Ovos.
4. Peixes.
5. Amendoim.
6. Soja.
7. Leites de todas as espécies de animais mamíferos.
8. Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).
9. Avelãs (<i>Corylus</i> spp.).
10. Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>).
11. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>).
12. Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.).
13. Nozes (<i>Juglans</i> spp.).
14. Pecãs (<i>Carya</i> spp.).
15. Pistaches (<i>Pistacia</i> spp.).
16. Pinoli (<i>Pinus</i> spp.).
17. Castanhas (<i>Castanea</i> spp.).
18. Látex natural.



Em 02 de maio de 2017 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), a resolução Nº 1.112, que aprovou o pedido para excetuar os óleos de soja altamente refinados da obrigatoriedade de serem identificados como derivados de alergênicos. Entretanto, em 08 de maio de 2017, após identificar a necessidade de ajuste do processo regulatório em torno da produção de óleos de soja refinado, a Anvisa publicou, no Diário oficial da União, a Resolução - RE 1.231, que torna insubsistente a Resolução - RE 1.112, de 2 de maio de 2017, que tirava dos óleos de soja altamente refinados a obrigatoriedade de serem identificados, em seus rótulos e embalagens, como derivados de alergênicos. Com a revogação da RE 1.112, seguem em vigor para esses produtos as normas previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. A Resolução está em vigor atualmente até a presente data.

A Anvisa decidiu revogar a RE 1.112 ainda que as evidências disponíveis atualmente demonstrem que os níveis de proteína no óleo de soja refinado (degomado, neutralizado, branqueado e desodorizado) são muito baixos e, portanto, há baixa probabilidade de reação alérgica severa em indivíduos suscetíveis. A Agência avalia que o debate em torno deste tema tem que ser amplo e incluir produtores, sociedades de especialistas e associações de consumidores.

Considerando as evidências apresentadas referentes às resoluções da ANVISA sobre alimentos alergênicos, e o recente esclarecimento apresentado pela ASBAI sobre a segurança dos Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar .

Considerando que a fórmula é fornecida pela Prefeitura Municipal de Extrema, através da Secretaria de Saúde, para crianças usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS) portadoras de APLV, que é uma condição que pode resultar em complicações mais graves, é essencial garantir a segurança das fórmulas à base de aminoácidos livres, visando garantir a integridade e saúde dos lactentes e crianças de primeira infância.

Diante do exposto, o recurso apresentado procede e portanto, o produto **ALPHAPRO AMINO** do fornecedor **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** não poderá ser aprovado neste processo.

EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA, no lote 27:
Item 40: MÓDULO DE PROTEÍNA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Produto vencedor de marca Módulo PSL 240 gramas Eremix.

Considerando que o edital licita o produto com o seguinte descritivo:
"MÓDULO DE PROTEÍNA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL: módulo de proteína em pó para nutrição enteral e oral com 100% de proteína isolada do soro do leite. Produto isento de sabor e odor. apresentação em lata de no mínimo 200 gramas. marcas sugeridas: nutren just protein / fresubin protein powder ou similar em qualidade apresentar catálogo técnico conforme item 9.2 do edital."

Considerando o descritivo do item licitado em edital, entende-se que o produto



descrito é designado como um módulo para nutrição enteral, de acordo com as definições adotadas pela ANVISA, que constam na RDC nº21 de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, Seção III, Art. 4º:

“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); (...)”

Considerando a RDC nº240 de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, a legislação estabelece que as fórmulas para nutrição enteral, incluindo nesta classificação os módulos para nutrição enteral, apresentam a obrigatoriedade do registro.

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

A empresa **EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA** em sua contrarrazão afirma que o produto cotado se enquadra na classificação de suplemento alimentar, entretanto, de acordo com a RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, define na Seção II, Art. 3º:

*“VII - suplemento alimentar: produto para ingestão **oral**, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.”*

Destaca-se, portanto, que a categoria de suplemento alimentar é destinada exclusivamente à ingestão oral, e não é mencionada a segurança ou indicação de administração enteral. Logo, o produto para uso via enteral deve ser enquadrado módulo enteral e com a obrigatoriedade de registro sanitário.



A ficha técnica do produto MÓDULO PSL foi reavaliada e constatado que o produto não possui registro na ANVISA para uso via enteral, conforme exigência da RDC nº240 de 26 de julho de 2018.

Diante do exposto e considerando a legislação vigente, o recurso apresentado procede e portanto, o produto **MÓDULO PSL** do fornecedor **EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA** não poderá ser aprovado neste processo por estar em desacordo com o que estabelece o edital.

Referências Bibliográficas

- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº21 de 13 de maio de 2015. Disponível em Ministerio da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada –RDC nº240, de 26 de julho de 2018. Disponível em Ministerio da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada –RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018. Disponível em Ministerio da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011. Disponível em Ministerio da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 02 de julho de 2015. Disponível em Ministerio da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução Nº 1.112, de 2 de maio de 2017. Diário Oficial da União Nº 82, de 2 de maio de 2017.
- BRASIL. Resolução Nº 1.231, de 8 de maio de 2017. Diário Oficial da União Nº 86, de 8 de maio de 2017.
- Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Arq.Asma Alerg. Imunol. v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < <https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/> >
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf >. Acesso em: 01 dez. 2022
- Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Edição no 12, fevereiro de 2024. Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar. Disponível em: <https://asbai.org.br/esclarecendo-n-12/>

PREFEITURA
DE EXTREMA



SECRETARIA DE SAÚDE

Av. Nicolau Cesarino, 4000

Ponte Nova | Extrema/MG | CEP 37.640-000

(35) 3435.5720

Sem mais,

Extrema, 28 de junho de 2024.



Documento assinado digitalmente

MARIANA MARTINS DA COSTA

Data: 05/07/2024 09:06:50-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Mariana Martins da Costa
Nutricionista RT / CRN-9: 25991
Secretaria Municipal de Saúde