

A  
Prefeitura Municipal de Senador Pompeu  
Fundo Municipal de Saúde  
Senador Pompeu - CE

COMISSAO DE LICITAÇÃO  
FI 341  
RUBRICA m

Ref.: Pregão Eletrônico Para Registro de Preços nº: 002/2025-SRP  
Processo Administrativo nº 00009.20241121/0003-00

## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, Curitiba – PR, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**, o que faz com fundamento no item 14 do Edital, pelas razões a seguir expostas.

### INTRODUÇÃO

Trata-se de procedimento licitatório que como objeto “REGISTRO DE PFZEQO PARA FUTURA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO MUNICIPIO DE SENADOR POMPEU/CE.”, nos termos do item 1.1 do instrumento convocatório em análise.

Após verificar o item do Lote nº 23 do Termo de Referência, resta necessário um claro questionamento para correto procedimento do certame. Confira-se o descritivo para o item:

23	SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ, NORMOCALORICO, HIPERPROTEICO, ESPECIALMENTE FORMULADO PARA ATENDER AS NECESSIDADES NUTRICIONAIS NO CONTROLE GLICÊMICO. CARBOIDRATO DE BAIXO ÍNDICE GLICÊMICO E FIBRAS SOLÚVEIS. SABOR BAUNILHA. APRESENTAÇÃO EM EMBALAGEM NO MÍNIMO 370G.	100,00	Lata
----	---	--------	------

suplemento alimentar em pó, normocalórico, hiperproteico, especialmente formulado para atender as necessidades nutricionais no controle glicêmico. carboidrato de baixo índice glicêmico e fibras solúveis. sabor baunilha. apresentação em embalagem no mínimo 370g.

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

PAULO  
ANDREI  
BARAUS:03  
311904940

Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940  
Dados: 2025.02.18 16:00:17 -03'00'

COMISSÃO DE LICITAÇÃO

FI 347RUBRICA m

## 1) DA APRESENTAÇÃO DE NOSSA MARCA

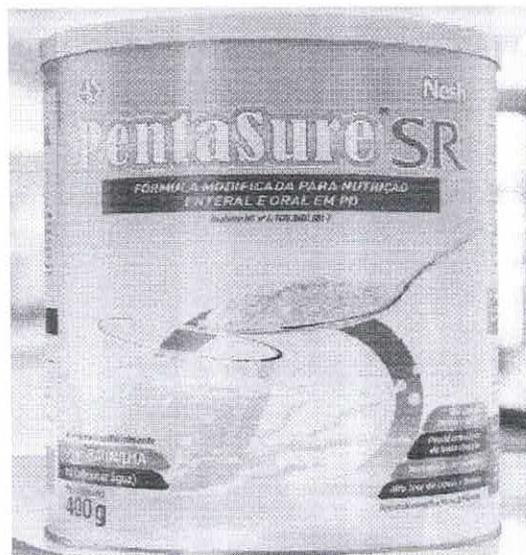
Trata-se do produto Nesh Pentasure SR, especializada e indicada para o tratamento de pacientes diabéticos: uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral de baixo índice glicêmico, sem sacarose, sem lactose e sem glúten, apresentada em lata de 400 (quatrocentos) gramas.

O produto dispõe da seguinte distribuição energética:

- 20% de proteínas (hiperproteico), sendo 100% de caseinato de cálcio;
- 56% de carboidratos, sendo maltodextrina (65%), frutose (18%), inulina (8%), fibra de Trigo (6%), goma de Karaya (2%), goma Carragena (0,6%) e Inositol (0,4%);
- 24% de lipídeos (normolipídica), sendo óleos de canola (95,25%), linhaça (3,85%) e alga (DHA) (0,9%).

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

Veja-se a imagem ilustrativa da embalagem:



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

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

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

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

Em suma, a ANVISA tem por missão institucional o controle dos produtos de sua competência, através de análises específicas para o escopo a que se propõem, somente concedendo registro e aprovação após satisfeito todo o ciclo regulatório, inclusive mediante realização de análise de impacto regulatório prévio (AIR). **Nenhum outro órgão da Administração ou tampouco qualquer particular tem competência para questionar a eficácia de produto sem que isso seja submetido à ANVISA, já que é este o órgão responsável por atestar a sua qualidade e eficácia, liberando-o para livre venda em todo território nacional.**

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



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

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

Assim, a concessão de um registro favorável a determinado produto pela ANVISA é uma garantia de que ele poderá ser comercializado para determinado tratamento e, mais do que isso, é um atestado de que a autoridade pública nacional responsável por seu controle anuí com o uso e distribuição do Nesh Pentasure

COMISSAO DE LICITAÇÃO

 FI 344  
 RUBRICA

SR para o tratamento de diabetes. Portanto, **o produto em questão goza de presunção de sua eficácia para o tratamento de pacientes com diabetes**, mormente para aquisição realizada por entes públicos em licitações.

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

No caso do Nesh Pentasure SR, registrado sob o nº 6.7475.0001.001-7 não é diferente. Todas as características específicas do produto chanceladas pela Anvisa é prova de sua segurança, autenticidade e rigoroso controle realizado em seu processo de fabricação em produto especificamente direcionado ao tratamento de diabetes e doenças associadas.

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

Nutrientes	Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) 2022-2023	Associação Americana de Diabetes (ADA) 2018	Nesh Pentasure SR
	Carboidratos	45 a 60%	45 a 60%
Sacarose	2019-2020: 5 a 10%	-	<input checked="" type="checkbox"/>
Fibra por 1000kcal	14g/1000kcal	14g/1000kcal	<input checked="" type="checkbox"/>

COMISSÃO DE LICITAÇÃO

Proteínas	15 a 20%	15 a 20%	FI	345
			RUBRICA	M
				✓
Gorduras Totais	20 a 35%	20 a 35%		
	Priorizar a utilização de ácidos graxos mono e polinsaturados			✓
Saturadas	2019-2020: Limitar em até 10%	-		✓

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

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

25/08/2024, 11:42

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Resultado da Pesquisa

**Produto (Lote)**  
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA HIPOCARB/EREMIX (TODOS)  
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA MEGACARE/EREMIX (TODOS)

**Empresa**  
EREMIX INDUSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA

**CNPJ**  
26.325.797/0001-90

**Endereço**  
Rua Achilles Denti 86 - José Bonifácio - Erechim/RS. CEP: 99701-786.

**Assunto**  
70479 - ALIMENTO - Propaganda irregular de produto isento de registro

**Número do Processo**  
25351.842728/2023-57

Medidas Cautelares

PAULO  
ANDREI  
BARAUS:0331  
1904940

Assinado de forma digital por PAULO ANDREI BARAUS:03311904940  
Dados: 2025.02.18 16:00:51 -03'00'

25/02/2024, 14:32  
 Situação da Medida Cautelar

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ativa

## Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

## Número do DOU

81

## Número da Resolução

1.564

## Data da Publicação

26/04/2024

## Data da Resolução

24/04/2024

## Ações e Atividades

## ATIVAS

Suspensão: Propaganda

## Motivação

Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas e enganosas, em propagandas de alimentos no site <https://www.eramix.com.br/>, tais como: "... para um maior aporte proteico ou energético de adultos e idosos diabéticos. Pode ser usado para suplementação de pacientes oncológicos e imunossupressores."; "Para pessoas com síndrome do intestino irritado e doença de Crohn"; "para controle glicêmico". Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21 e 22, com base no 23, e inciso III do art. 48 do Decreto Lei nº 985, de 21 de outubro de 1969; Art. 4.3 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999; Item 3.4 da Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999; Art. 12 e Incisos I, II e IV do art. 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 9 e Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 29, de 26 de julho de 2018; Inciso VIII do art. 3 e Incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

COMISSAO DE LICITACAO

FI

346

RUBRICA

m

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

O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral **deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral**, contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

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

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

De acordo com a RDC Nº 21, de 13 de maio de 2015 define-se como **fórmulas para nutrição enteral**: alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar **na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica**.

COMISSÃO DE LICITAÇÃO

RUBRICA

De acordo com a RDC N° 243, de 26 de julho de 2018, define-se como **suplemento alimentar**: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, **destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis** com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

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

A fórmula modificada para nutrição enteral é uma fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral.

O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, **contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.**

Ou seja, as fórmulas para nutrição enteral são destinadas a atender necessidades especiais de pacientes como o **DIABETES**. E ainda, produtos classificados como suplemento, não podem ser utilizados por pacientes diabéticos, conforme exaustivamente demonstrado acima.

#### 4) PEDIDOS

- 1) Serão aceitos somente produtos que servem para tratar, curar e prevenir doenças de acordo com a ANVISA?

Curitiba, 18 de fevereiro de 2025.  
Assinado de forma  
digital por PAULO  
ANDREI  
BARAUS:03311  
904940  
BARAUS:03311904940  
Dados: 2025.02.18  
16:01:06 -03'00'

NunesFarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA