

PARECER TÉCNICO SEI Nº 26725649

Resposta à Diligência - Item 28

Prezados,

Em atenção à manifestação apresentada quanto à decisão de desclassificação do produto **MegaMix Protein Basic+**, esclarecemos que o produto **MegaMix Protein Basic+** da empresa **Eremix Indústria de Alimentos Especiais LTDA não foi desclassificado** do certame.

O produto foi considerado **pendente**, aguardando a comprovação formal do atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios solicitados no edital, conforme detalhado a seguir::

1) Análise do Descritivo técnico

- **O edital solicita o seguinte descritivo**

SUPLEMENTO ALIMENTAR ADULTO SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ PARA ADULTOS PARA COMPLEMENTAR A NUTRIÇÃO DIÁRIA, ENRIQUECIDO COM VITAMINAS E MINERAIS, COMPOSTO POR CARBOIDRATOS, PROTEÍNAS E LIPÍDEOS. SEM SACAROSE. APRESENTAÇÃO: 800G.

- **A proposta comercial apresentou o seguinte descritivo**

DIETA ENTERAL - DIETA ENTERAL - DIETA ENTERAL ASPECTO FÍSICO: PÓ, USO: ENTERAL E/OU ORAL, CARACTERÍSTICAS: NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, FONTE DE PROTEÍNA: CASEINATO E/OU SORO LEITE E/OU PTN ISOLADA SOJA, FONTE DE CARBOIDRATO: MALTODEXTRINA E/OU XAROPE DE GLICOSE, FONTE DE LIPÍDIOS: ÓLEOS VEGETAIS E/OU TCM, COMPONENTES ADICIONAIS: VIT.,MIN. E FIBRAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ISENTO GLÚTEN E/OU SACAROSE, SABOR: C/SABOR.

Consideração

Houve divergências que geraram dúvidas sobre a classificação e enquadramento regulatório do produto.

Categoria	Definição	Registro ANVISA
Suplemento Alimentar	Produto pronto ou em pó destinado a complementar a dieta habitual, fornecendo macros e micronutrientes, sem substituir refeições completas, fornecendo proteínas, carboidratos, gorduras e vitaminas/minerais. Geralmente para pessoas com necessidade de aporte nutricional extra, sem finalidade terapêutica enteral obrigatória.	Dispensado (RDC nº 240/2018 e RDC nº 843/2024)
Dieta Enteral	Nutrição completa e balanceada para pacientes que não conseguem se alimentar adequadamente por via oral, administrada por sonda.No entanto, podem ser consumidas por via oral, geralmente em pacientes com disfagia leve ou para complementar a ingestão nutricional, mas o produto continua enquadrado como dieta enteral.	Obrigatório como alimento para fins especiais (RDC nº 715/2022)

Recomendação:

A empresa deve esclarecer formalmente o **enquadramento regulatório pretendido**, confirmando se o produto se destina a suplementação oral ou dieta enteral, e fornecer documentação e proposta compatível.

2) Certificado de Registro de Produto

O Certificado fornecido indica **isenção de registro** conforme RDC nº 240/2018, o que sugere que o produto **não se enquadra como dieta enteral**, divergindo do descritivo fornecido pela empresa.

Recomendação:

Apresentar evidências de enquadramento regulatório coerente com o descritivo técnico: se é **suplemento alimentar** ou **alimento para fins especiais** (dieta enteral ou com restrição de nutrientes).

3) Ficha Técnica

A Ficha Técnica emitida pela empresa não atendia integralmente ao requisito do item 8.10.2 do edital, o que impediu a validação completa do produto para a finalidade solicitada. Não foi apresentada imagem do produto conforme exigência do edital, embora tenha sido possível localizar imagens compatíveis por meio de pesquisa em sites da internet.

Descrição da ficha técnica

1. DESCRIÇÃO: Alimento em pó para dietas com restrição a lactose isento de lactose. Especialmente formulado para oferecer vitaminas, minerais, proteínas e fibras alimentares com frutooligossacarídeo e inulina. Sua formulação é normocalórica e normoprotéica com um mix de proteínas vegetais e lácteas, permite ainda diluições hipercalóricas. Não contém glúten. Não contém lactose.

Consideração

Esta descrição sugere enquadramento como **alimento para fins especiais (dieta com restrição de nutrientes)**, conforme definição da RDC nº 715/2022: *Alimentos para dietas com restrição de nutrientes são produtos formulados para atender necessidades nutricionais específicas de pessoas com condições clínicas, metabólicas ou fisiológicas que exigem redução ou exclusão de determinado nutriente, como lactose, fenilalanina, glúten ou sódio.*

Divergência observada

A imagem do rótulo enviada (Diligência 26720122) indicou:

ALIMENTO EM PÓ PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO A LACTOSE.

Porém, em pesquisa realizada em sites de venda na internet, foram encontradas divergências quanto à informação do rótulo, constando a descrição: *SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PO HIPERPROTEICO COMPLETO E BALANCEADO PARA ADULTOS E IDOSOS* - [Link da pesquisa](#)

Recomendação:

Unificar a comunicação da empresa quanto ao **enquadramento regulatório e descrição do produto**, evitando divergências entre ficha técnica, rótulo e divulgação comercial.

4) Justificativa técnica da pendência

A **pendência de classificação** fundamentou-se na necessidade de comprovação de que o produto **atenderia integralmente à destinação nutricional estabelecida no edital**.

5) Composição Nutricional

Considerando os componentes descritos na ficha técnica e imagem de rótulo enviada, o produto **parece atender aos requisitos do edital**:

- Composição de **carboidratos, proteínas e lipídios**;
- Enriquecido com **vitaminas e minerais**;
- Ausência de **sacarose**;
- Apresentação em pó, possibilitando diluição e uso oral ou enteral.

5) Parecer Técnico

O produto **MegaMix Protein Basic+** **fica pendente**, com parecer técnico **favorável, condicionado** à adequação da proposta comercial e envio da documentação comprobatória para dirimir as divergências apontadas.

6) Recomendações Finais

- A empresa deve **confirmar o enquadramento regulatório** (suplemento alimentar ou alimento para fins especiais).
- Uniformizar todas as **descrições do produto**: ficha técnica, rótulo e divulgação comercial.
- Manter imagens oficiais do produto atualizadas para garantir validação documental.
- Enviar documentação adicional, se necessário, para comprovar o **atendimento integral aos requisitos do edital**.

Atenciosamente,

JANINE GUIMARÃES
Nutricionista do Núcleo de Apoio Técnico
CRN 10/SC n. 13881



09/09/2025, às 16:55, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **26725649** e o código CRC **42976F2B**.

Rua Abdon Batista, 172 - Bairro Centro - CEP 89201-010 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

25.0.109858-1

26725649v73