Prefeitura de Joinville

RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.UPR

PREGÃO ELETRÔNICO nº 100/2022

Objeto: Aquisição de fórmulas alimentares para atendimento dos usuários da Atenção Primária à Saúde do Município de Joinville que se enquadram nos critérios de fornecimento constantes nos protocolos municipais, bem como dos pacientes demandantes de requerimentos administrativos e ações judiciais contra o Município de Joinville.

ESCLARECIMENTO:

Recebido em 15 de fevereiro de 2022 às 10h 28min (documento SEI 0011969562).

7º Questionamento: ″Quando se tratar de produto registrado como alimento pela ANVISA, poderá o licitante apresentar Licença Sanitária para distribuição de Alimentos emitida pelo município da sede da licitante?″

Resposta: Conforme exposto no Memorando SEI nº 0011846985, emitido pela Área Técnica, seguem considerações:

> (...) informamos que o Ministério da Saúde (MS) define nutrição enteral como todo e qualquer "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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas" (RDC nº 503, de 27 de maio de 2021).
>
> Nesse sentido, o objeto do nosso processo de fórmula alimentar (exceto o item 53 - Leite em pó), corresponde ao que o MS defini como dieta enteral, na modalidade "alimento para fins especiais (...) órgãos ou sistemas", a qual não está categorizada como alimentação, e sim como produto especial para a saúde, na modalidade de correlato, definido pela Lei nº 5.991 de 17 de dezembro 1973, no art. 4º, IV:
>
> **"Correlato:** a substância, produto, aparelho ou acessório

não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;"

A Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências", e em seu artigo 1º determina a submissão a esta legislação para todos os produtos conceituados no art. 3º, do mesmo instrumento, cujo inciso primeiro define:

"I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;"

Sendo assim, torna-se juridicamente impossível classificar as fórmulas alimentares contidas no objeto descrito como simples alimento.

Considerando a fórmula alimentar como produto de saúde correlato, classificado como produto dietético, com finalidade nutricional específica para "pessoas em condições fisiológicas especiais", a autorização de funcionamento e registro deve estar submetida aos ditames da Lei nº 6.360 de de 23 de setembro de 1976.

O art. 50, deste instrumento legal sofreu alteração, em 2015, pela Lei nº 13.097 de 19 de janeiro de 2015, para incluir a necessidade da Autorização de Funcionamento (AFE) para empresas que atuem nesse ramo. *In verbis*:

"Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa."

Anterior a esse período, a AFE não era exigida para esse ramo de atividade, tanto é que não consta da definição específica da Resolução - RDC nº 16 de 1º de abril de 2014. Com a atualização legislativa, **a alimentação dietética passa a ser compreendida como produto de saúde para a resolução, em razão da exigência ter sido incluída depois de sua publicação.**

Portanto, com base na legislação atual, **reitera-se a necessidade de manutenção da exigência da AFE para o Pregão Eletrônico nº 100/2022, exceto para o item 53 - Leite em pó.**

Atenciosamente,

Pregoeira,

Portaria nº 001/2022 - SEI nº 0011532106

Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Baumer**, **Servidor(a) Público(a)**, em 15/02/2022, às 10:39, 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 **0011969591** e o código CRC **7C65D71B**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguaçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

21.0.122144-0

0011969591v5