



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAÚBA

Telefax : (32) 3573 – 1575 - 1698

Rua Opemá, 610 – Centro – CEP: 36.170-000 – Piraúba – MG

E-mail: gabinete@piraubanet.com.br

ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 013/2021

PRC Nº 038/2021

REGISTRO DE PREÇOS Nº 013/2021

OBJETO: Registro de Preços para Contratação de Microempresa ME, Empresa de Pequeno Porte EPP ou equiparadas (*todos os beneficiados pela LC 123/06*), para futura e eventual aquisição de leites, suplementos alimentares e alimentação enteral, para atender as demandas da Secretaria Municipal de Assistência Social do Município de PIRAÚBA – MG, conforme especificações do termo de referência anexo I do edital.

Do Pedido

Trata-se o presente pedido de esclarecimento efetuado pela empresa **Leone & Coldibelli Comércio e Distribuição de Produtos Nutricionais Ltda/MG**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. **40.021.146/0001-38**, com sede na Avenida Alberto de Barros Cobra nº 310 – Sala A – Bairro Jardim Alvorada, na cidade de Pouso Alegre/MG, em que está a dizer que, tendo interesse em participar do certame, ao acessar o Edital constatou-se que o contido nos **itens 21.8 e 15.6.4**, estão com restrições em seus descriptivos que afetam diretamente a competitividade.

Dante dos fatos, passemos a análise do mérito.

DO DESCRIPTIVO CONTIDO NO EDITAL

Quanto ao questionamento referente o **item 21.8**, que estabelece:

21.8. Os produtos a serem entregues deverão atender as condições mínimas propostas pela Licitante, na respectiva Proposta de Preços apresentada, e ter validade mínima de **12 (doze) meses**, contados da data da entrega.

No Brasil, não existe legislação que determine ou oriente qual o prazo ideal na qual o alimento considera-se seguro, sendo às indústrias



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAÚBA

Telefax : (32) 3573 – 1575 - 1698

Rua Opemá, 610 – Centro – CEP: 36.170-000 – Piraúba – MG

E-mail: gabinete@piraubanet.com.br

responsáveis por tal determinação, respondendo sobre quaisquer modificações que tornem o produto impróprio para o consumo durante a sua validade.

Mediante este cenário, a ANVISA recentemente publicou o **Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos**, orientar a forma de processamento, armazenamento e acondicionamento.

Neste sentido, a consulta realizada junto a página eletrônica da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/guia-orienta-sobre-prazos-de-validade-de-alimentos>), encontramos a definição à respeito do prazo de validade:

O prazo de validade é o intervalo de tempo no qual o alimento permanece seguro e adequado para consumo, desde que armazenado de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante. Isso significa que o produto deve:

- **Permanecer seguro:** não causar infecções e intoxicações alimentares devido a microrganismos patogênicos ou à produção de toxinas (bacterianas ou fúngicas) durante o armazenamento.
- **Manter suas características:** não apresentar perda significativa de nenhum nutriente ou componente, considerando os requisitos de composição, e atender às regras de rotulagem e tolerância definidas na legislação.
- **Manter sua qualidade sensorial:** não se deteriorar, o que o torna inapropriado para consumo.

Percebe-se que são características básicas que agregam ao prazo de validade do produto quando o mesmo **permanece seguro, mantém suas características e sua qualidade sensorial**.

A licitante sugere que faça alteração na redação do **item 21.8** do edital, passando a constar que “*a entrega do produto deverá ser realizada com um diferença de 50% entre a data de entrega e o prazo de validade*”, como forma de adequar a realidade de todos aqueles que tem interesse em participar do certame.

Diante do exposto, percebe-se que razão assiste a licitante, devendo ser alterado o **item 2.8** do edital, passando a constar a seguinte redação:

21.8 - Os produtos a serem entregues deverão atender as condições mínimas estabelecidas no **Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos**, publicado pela ANVISA em cumprimento do **Tema n° 4.8 da Agenda Regulatória 2017-2020**, bem como entregar os produtos/materiais com o prazo de vencimento



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAÚBA

Telefax : (32) 3573 - 1575 - 1698

Rua Opemá, 610 – Centro – CEP: 36.170-000 – Piraúba – MG

E-mail: gabinete@piraubanet.com.br

superior a **50% (cinquenta por cento) de sua validade**, tempo este a ser computado entre a data de fabricação do produto e a data da entrega.

Em relação ao questionamento do item **15.6.4 AFE – Autorização de funcionamento emitido pela ANVISA**, informa a licitante que segundo informações extraídas no portal da ANVISA, que na condição de “órgão federal responsável, informa que a autorização de funcionamento não é emitida pela área de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, podendo comprovar através do portal eletrônico do respectivo órgão.

O presente certame tem como objeto o Registro de Preços para Contratação de Microempresa ME, Empresa de Pequeno Porte EPP ou equiparadas (*todos os beneficiados pela LC 123/06*), para futura e eventual aquisição de **leites, suplementos alimentares e alimentação enteral**, para atender as demandas da Secretaria Municipal de Assistência Social do Município de PIRAÚBA – MG.

O Ministério da Saúde 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*”.

Nesse sentido, o objeto do nosso processo de **dieta nutricional** corresponde ao que Ministério define como dieta **ental**, na modalidade **“alimento para fins especiais (...) industrializado”**, a qual não está categorizada como alimentação, e sim como produto especial para a saúde, na modalidade de **correlato**, definido pela Lei n. **5.991/1973, 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 **6360/1976**, 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”,



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAÚBA

Telefax : (32) 3573 – 1575 - 1698

Rua Opemá, 610 – Centro – CEP: 36.170-000 – Piraúba – MG

E-mail: gabinete@piraubanet.com.br

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 dietas nutricionais contidas no objeto descrito como simples alimento.

Considerando a dieta 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 6.360/1976.

Não menos importante, o art. 50 deste instrumento legal sofreu alteração, em 2015, pela **Lei n. 13.097/2015**, para incluir a necessidade da 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."
(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

A **RDC/2014**, em seu inciso VI do art. 2º da **Resolução 16/2014**, estabelece a seguinte forma:

VI - distribuidor ou **comércio atacadista**: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneanentes, em quaisquer quantidades, **realizadas entre pessoas jurídicas** ou a profissionais para o exercício de suas atividades; Grifo meu.

Em sintonia com o contido no inciso suso mencionado, o **TRIBUNAL DE CONTAS DE MINAS GERAIS** assim manifestou:

"...em se tratando de contrato" de **fornecimento de produtos entre a administração publica e empresa fornecedora do ramo**, fica configurada o **comercio por atacado**, por estar sendo realizado entre **pessoas jurídicas**, conforme aludido no **inciso VI, art. 2º da Resolução ANVISA nº 16/2017**. Grifo meu.

Com a atualização legislativa, a alimentação dietética passa a ser **compreendida como produto de saúde conforme legislação vigente**.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAÚBA

Telefax : (32) 3573 – 1575 - 1698

Rua Opemá, 610 – Centro – CEP: 36.170-000 – Piraúba – MG

E-mail: gabinete@piraubanet.com.br

Ademais, faz-se importante ressaltar que, a Lei **9782/1999**, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em seu § 1º do art. 8º prescreve quais são os produtos regulamentados pela ANVISA que envolvam risco à saúde pública".

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

...
II - Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

Cumpre destacar que, diferentemente dos alimentos simples, as referidas dietas ainda demandam registro do produto junto à Anvisa, o que corrobora seu caráter de tratamento, e não de **simples alimentos**, nos termos do art. 46/49 da Lei Federal 6360/1976.

Por fim, em consulta a página eletrônica da ANVISA, quanto a competência pra expedição da AFE, encontramos o seguinte:

The screenshot shows a web browser displaying the Anvisa website. The address bar shows the URL: www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/farmacias-e-drogarias/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-autorizacao-especial-ae/certificado-de-afe/c.... The page content includes the Anvisa logo, a search bar, and a section titled '2. A quem se aplica o Certificado de Autorização de Funcionamento?'. Below this, there is a text box stating: 'O Certificado de Autorização de Funcionamento (Certificado de AFE) se aplica a farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos e empresas que trabalham com produtos para saúde, cosméticos ou saneantes.'

Sendo assim dos itens a serem licitados, percebe-se que com exceção dos itens **01, 02 e 03**, os demais itens dependem da AFE **para o Edital de Dieta Nutricional**.

DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, recebo o pedido de esclarecimento interposto pela empresa **Leone & Coldibelli Comércio e Distribuição de Produtos Nutricionais Ltda/MG**, por ser TEMPESTIVO, para no mérito, com base nas



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAÚBA

Telefax : (32) 3573 - 1575 - 1698

Rua Opemá, 610 – Centro – CEP: 36.170-000 – Piraúba – MG

E-mail: gabinete@piraubanet.com.br

razões de fato e de direito acima desenvolvidas, **ACOLHER PARCIALMENTE**, decidindo da seguinte forma:

1 – Fica alterada a redação do item 21.8, passando a constar a seguinte:

21.8 - Os produtos a serem entregues deverão atender as condições mínimas estabelecidas no Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos, publicado pela ANVISA em cumprimento do **Tema n° 4.8 da Agenda Regulatória 2017-2020**, bem como entregar os produtos/materiais com o prazo de vencimento superior a **50% (cinquenta por cento) de sua validade**, tempo este a ser computado entre a data de fabricação do produto e a data da entrega.

2 – Quanto a exigência da AFE do item 15.6.4:

15.6.4 – AFE – Autorização de funcionamento emitido pela ANVISA, com exceção para os itens 01, 02 e 03.

Nada mais havendo a informar, publique-se a resposta no **PORTAL BOLSA DE LICITAÇÕES DO BRASIL - BLL**, para conhecimento dos interessados.

Piraúba, 21 de junho de 2.021.

FABIANA GONÇALVES DE PAIVA BENEVENUTO

Pregoeira