



DE : PROCURADORIA JURÍDICA

PARA : COMISSÃO DE LICITAÇÃO

Processo Licitatório nº. 59/2021 – Pregão Eletrônico nº. 037/2021

PARECER JURÍDICO

Submete-se a apreciação desta procuradoria jurídica Pedido de esclarecimento, pela empresa MAIS SAÚDE MARINGÁ PRODUTOS MÉDICOS E NUTRICIONAIS LTDA.

A empresa solicita autorização para participar da presente licitação sem a apresentação de AFE (Autorização de Funcionamento) da ANVISA.

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 processo de licitação mencionado de dieta nutricional corresponde ao que Ministério define como dieta enteral, 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", 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, não é possível classificar os leites especiais nutricionais contidas no objeto descrito como simples alimento.

Considerando os leites especiais 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.

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."

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 n. 16/2014. 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.

"Ademais, faz-se importante ressaltar que, apesar da discussão suscitada pelo licitante acerca da natureza da dieta objeto do edital, a Lei 9782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em seu art. 7º, inciso



VII, dispõe que compete à União, dentre outras, normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, e, para tanto, a Anvisa tem como competência autorizar o funcionamento de empresas, ainda que em caráter de distribuição, dos produtos mencionados no art. 8º do mesmo diploma, sendo alimentos um deles.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

...

VII - Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Já o art. 8º prescreve quais são esses produtos: "Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços 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;

Da mesma forma, estabelece o decreto regulamentador da referida Lei, o Decreto 3.029/99 (arts. 3º e 4º).

Aliás, cumpre destacar que, diferentemente dos alimentos simples, as referidas dietas com leites especiais 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 da Lei Federal 6360/1976.

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - A suprir necessidades dietéticas especiais;

II - A suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - A iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;



V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrimentos dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Diante do Exposto, opina esta Procuradoria Jurídica, a necessidade de manutenção da exigência da AFE para o Edital de Dieta Nutricional.

S.M.J, É o nosso parecer.
Porecatu, 10 de maio de 2021

Michele Cristina Capassi
Michele Cristina Capassi
OAB/PR 57.447