



Processo nº. 176/2024

Pregão Presencial nº. 026/2024

Pedido de esclarecimento

À empresa New Nutri Comercio de Produtos Nutricionais Ltda

Resposta

1) Solicita esclarecimento se poderá ser apresentado a isenção de AFE para o item dieta enteral, haja vista ser um alimento e não estar sujeito à Autorização de Funcionamento.

A RDC nº. 503 de 27 de maio de 2021 do Ministério da Saúde (ANVISA), define em seu artigo 3º, inciso IV a nutrição enteral como:

Nutrição Enteral (NE): 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 a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;

Nesse sentido a nutrição enteral é considerada um alimento, e por tanto, não se aplica AFE. No caso, esse tipo de alimento é passível de registro na Anvisa (INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 281/24).

Isto posto, o edital merece ser retificado para se exigir a AFE apenas dos medicamentos, materiais médicos hospitalares, perfumaria e cosméticos.

Piranga/MG, 20 de setembro de 2024.

Rafael Martins

Pregoeiro