

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TABOÃO DA SERRA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO

- Estado de São Paulo -

DECISÃO DO SECRETÁRIO DE ADMINISTRAÇÃO

Processo Administrativo nº 16844/2023– Pregão Eletrônico E-040/23.

Taboão da Serra, 02 de outubro de 2023.

Vistos, relatados e discutidos:

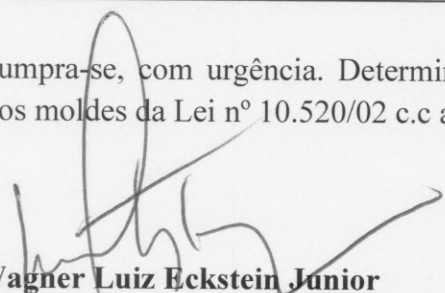
Trata-se os autos de Recurso Administrativo apresentado pela licitante CIRÚRGICA CALIFÓRNIA LTDA, ora denominada Recorrente, em face da decisão que a desclassificou nos itens 02 e 03, em sessão eletrônica ocorrida em 20/07/2023, conforme sessão pública do Pregão Eletrônico E-040/2023 - Registro de preços para a "Aquisição de dieta enteral líquida, suplemento nutricional e fórmula infantil".

O D. Pregoeiro, com base na manifestação da Secretaria de Saúde, especificamente a Coordenação de Nutrição, manteve a referida decisão de desclassificação e negou provimento às Razões interpostas pela Recorrente.

Os recursos são tempestivos, estando presentes os pressupostos recursais, merecendo processamento e conhecimento. Eis o relatório.

Diante dos argumentos colacionados, os quais filio-me na íntegra, conheço o Recurso Administrativo interposto por CIRÚRGICA CALIFÓRNIA LTDA e no mérito somos PELO IMPROVIMENTO DAS RAZÕES RECURSAIS.

Cumpra-se, com urgência. Determinando, por conseguinte, o prosseguimento do certame, nos moldes da Lei nº 10.520/02 c.c a Lei nº 8.666/93. Publique-se.



Wagner Luiz Eckstein Junior
Secretário de Administração



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

ESTADO DE SÃO PAULO

DESPACHO DO PREGOEIRO – RESPOSTA AO PEDIDO DE RAZÕES

Pregão Eletrônico E-040/2023 - Processo nº 16.844/2023.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA A "AQUISIÇÃO DE DIETA ENTERAL LÍQUIDA, SUPLEMENTO NUTRICIONAL E FÓRMULA INFANTIL".

Trata-se de Razões Recursais apresentadas pela empresa **CIRÚRGICA CALIFÓRNIA LTDA** (fls. 865/887), ora denominada Recorrente, em face de sua desclassificação nos itens: **2 - DIETA ENTERAL EM PÓ – SEM FIBRAS** e **3 - DIETA ENTERAL EM PÓ – COM FIBRAS**, protocolada, tempestivamente, conforme Edital, no sistema de compras eletrônico "Compras BR", **parte integrante deste Despacho**.

1) DO PEDIDO DE RAZÕES INTERPOSTO PELA EMPRESA CIRÚRGICA CALIFÓRNIA LTDA.

A Recorrente insurge-se contra a decisão que a desclassificou nos itens 02 e 03, em sessão eletrônica ocorrida em 20/07/2023, conforme consta no histórico da sessão do Pregão Eletrônico E-040/2023: *"Inabilitado o licitante Cirúrgica Califórnia Ltda pelo motivo: A empresa está desclassificada neste item conforme avaliação de amostra realizada pela Secretaria da Saúde."*

Nas Razões, a Recorrente apresenta as seguintes alegações:

"Passemos à análise dos descritivos dos itens mencionados.

ITEM 2 - DIETA ENTERAL EM PÓ – SEM FIBRAS

[...]

Nossa empresa ofertou para o item, o produto Enteral Comp, da marca Vitafor, o qual foi desclassificado segundo a seguinte justificativa: "Não especifica isenção de lactose e possibilidade de diluição superior a 1.0Kcal/ml."

[...]

Se restou dúvidas a área técnica, uma vez que na embalagem do produto não especifica questões que esta gostaria de saber, deveria ter solicitado diligência quanto a essas informações e não ter desclassificado o produto.

[...]

informamos que o produto Enteral Comp é considerado isento de lactose, por não atingir ao limite de lactose detectável definido para produtos enterais (quantidade 25 mg/100 Kcal do produto pronto para consumo) estabelecido em legislação e portanto, não é necessário veicular a frase "contém lactose" na rotulagem do mesmo e nos demais materiais (documento anexo).

[...]

Quanto ao item 3:

ITEM 3 - DIETA ENTERAL EM PÓ – COM FIBRAS

[...]

Nossa empresa ofertou para o item, o produto Enteral Comp Fibras, da marca Vitafor, o qual foi desclassificado segundo a seguinte justificativa: "Não especifica isenção de lactose e possibilidade de diluição superior a 1.0Kcal/ml."

[...]

Diante do exposto é possível concluir que o produto ofertado atende ao descritivo do edital e conseqüentemente atende as necessidades dos pacientes atendidos pela Administração Pública."



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

ESTADO DE SÃO PAULO

Ao final, postulou: a) o recebimento do recurso; b) a anulação do ato de desclassificação; c) o encaminhamento do recurso à autoridade superior e d) que seja fornecida cópia integral do processo licitatório.

2) DA MANIFESTAÇÃO DA SECRETARIA DA SAÚDE.

Instada, a Secretaria da Saúde, por intermédio da CI nº 425/2023, **parte integrante deste Despacho**, manifestou-se pela improcedência dos fatos alegados pela Recorrente, fundamentando, em apertada síntese que *"a diligência foi realizada ao site do fabricante para avaliar o rótulo do produto, para verificar se as informações não identificadas na documentação técnica estavam claras no rótulo e somente após a diligência o relatório da análise foi emitido. A ausência das informações exigidas em descritivo, apresentadas de forma clara no produto pode impactar de forma negativa na adesão do tratamento."*

3) CONCLUSÃO.

Em face do acima exposto, conheço o recurso apresentado, por ser tempestivo, e com base na manifestação da Coordenação de Nutrição da Secretaria de Saúde, **a qual detém, com exclusividade, a competência para a descrição técnica da aquisição almejada**, mantenho a decisão tomada em sessão ocorrida em 20/07/2023, concluindo pelo **INDEFERIMENTO** do recurso impetrado pela empresa **CIRÚRGICA CALIFÓRNIA LTDA**, submetendo a presente decisão ao Sr. Secretário de Administração, conforme inciso IV, do art. 8º, do Decreto nº. 74/2013.

Taboão da Serra, 02 de outubro de 2023.

Thiago Fernandes do Rosário
Pregoeiro



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra
Secretaria Municipal de Saúde
ESTADO DE SÃO PAULO

COMUNICAÇÃO INTERNA		Nº 425/2023 DATA: 14/09/2023
De: Nutrição – Atenção Primária/ SMS	Para: Compras da Saúde	
ASSUNTO:	Resposta de recurso: E-40/2023 Fornecedor: CIRÚRGICA CALIFÓRNIA LTDA	

Prezados,

A empresa CIRÚRGICA CALIFÓRNIA LTDA, apresentou recurso administrativo devido a sua desclassificação nos itens 2 e 3, alegando que a empresa apresentou em sua proposta, produtos que atendem as especificações solicitadas no descritivo do edital.

Quando o órgão solicita uma documentação técnica como foi solicitado em chat, o objetivo dessa solicitação é comprovar que o produto atende o descritivo do item em sua integralidade, para isso solicitamos que envie toda documentação técnica que prove que produto se adequa ao solicitado, sendo bula, catálogos, rótulos e mais documentos que julgue necessário para tanto.

Na documentação técnica apresentada pela empresa CIRÚRGICA CALIFÓRNIA não foi possível evidenciar 100% de atendimento ao descritivo, por esse motivo no dia 06/07/2023 a empresa foi desclassificada conforme demonstrado abaixo:

"Esta instituição atende pacientes domiciliares com o fornecimento de dietas em sua residência, muitas vezes não são entregues por um profissional de saúde e sim por uma equipe responsável pelo transporte, portanto as informações devem ser claras e de fácil acesso para o nosso paciente/ cuidador, a fim de, minimizar possíveis dúvidas que possam ocorrer e até mesmo a posterior recusa do produto, por acreditarem não se adequar ao quadro clínico do paciente".

A empresa pontua em seu recurso que é abusiva a desclassificação, pois se a equipe técnica tinha dúvidas referentes ao atendimento ao descritivo, deveria ter feito diligência para sanar as dúvidas.

Gostaríamos de deixar a quem possa interessar que a diligência foi realizada ao site do fabricante para avaliar o rótulo do produto, para verificar se as informações não identificadas na documentação técnica estavam claras no rótulo e somente após a diligência o relatório da análise foi emitido.

A ausência das informações exigidas em descritivo, apresentadas de forma clara no produto pode impactar de forma negativa na adesão ao tratamento.

A fim de, minimizarmos qualquer transtorno com o paciente domiciliar, em uso contínuo de dieta enteral, será mantida a exigência das especificações de ISENTO DE LACTOSE e de que permita a DILUIÇÃO ATÉ 1.5KCAL/ML de forma clara e autoexplicativa para maior suporte a nosso público-alvo, conforme consenso da equipe técnica.

Aproveito a oportunidade para renovar os votos de estima, colocando-me à disposição para dirimir eventuais dúvidas acerca da questão.

Atenciosamente,

Camilla Floriano
Nutricionista
CRM 27002

Camilla Vieira Floriano – Coordenadora da Nutrição



**AO ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A) PREGOEIRO(A) E COMISSÃO DE LICITAÇÕES
DA PREFEITURA MUNICIPAL DE TABOÃO DA SERRA.**

REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 040/2023

CIRÚRGICA CALIFÓRNIA, inscrita no CNPJ sob o n.º 22.480.778.0001-88 com sede na Antônio Maria Torres Filho, 25 - Centro, Vinhedo/ SP, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, interpor, tempestivamente,

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da desclassificação da empresa Cirúrgica Califórnia, ora recorrente, para os itens 2 e 3, uma vez que a empresa apresentou em sua proposta produtos que atendem as especificações solicitadas no descritivo do edital.



**Cirúrgica
Califórnia**

I – DOS FATOS

De início faz-se importante esclarecer, que a empresa recorrente reconhece que o Edital, no sistema jurídico-constitucional vigente, constitui lei entre as partes e é a norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é:

- Determinar o objeto da licitação,
- Discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e do órgão Licitante e;
- Disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.

Verifica-se então que o equívoco do ato cometido consubstancia-se no fato de ter desclassificado a proposta apresentada pela recorrente, tendo em vista que o produto ofertado está em desacordo com o descritivo do edital, conforme constatado abaixo.

Passemos à análise dos descritivos dos itens mencionados.

ITEM 2 - DIETA ENTERAL EM PÓ – SEM FIBRAS

- NUTRICIONALMENTE COMPLETA
- USO ENTERAL OU ORAL
- POLIMÉRICA
- QUE PERMITA DILUIÇÃO DE 1,0 A 1,5 KCAL;
- NORMOPROTÉICA (ATÉ 20%)



- NORMOLIPÍDICA (ATÉ 35%)
- ISENTA DE LACTOSE, SACAROSE E GLÚTEN;
- SABOR BAUNILHA;
- DISPENSAR USO DE MIXER OU LIQUIDIFICADOR;
- APRESENTAÇÃO DO PRODUTO EMBALAGEM DE 800 G;

Nossa empresa ofertou para o item, o produto Enteral Comp, da marca Vitafor, o qual foi desclassificado segundo a seguinte justificativa: “Não especifica isenção de lactose e possibilidade de diluição superior a 1.0Kcal/ml.”.

Ora, é completamente absurda e abusiva a desclassificação. Se restou dúvidas a área técnica, uma vez que na embalagem do produto não especifica questões que esta gostaria de saber, deveria ter solicitado diligência quanto a essas informações e não ter desclassificado o produto. Até porque, este atende integralmente ao descritivo do edital.

Quanto a questão da lactose, esclarecemos que a Lei nº 13.305, de 4 de julho de 2016, foi a primeira norma a regulamentar a presença de lactose na rotulagem dos alimentos, a mesma acrescentou art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”. Posteriormente, a Anvisa publicou a norma Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 136, de 08 de fevereiro de 2017 que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. Essa última estabelece no artigo 3 que a declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos que contenham lactose em quantidade maior do que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda. E no parágrafo 2,



do mesmo artigo (artigo 3) cita que no caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior ou igual a 25 (vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante. Dessa forma, informamos que o produto Enteral Comp é considerado isento de lactose, por não atingir ao limite de lactose detectável definido para produtos enterais (quantidade 25 mg/100 Kcal do produto pronto para consumo) estabelecido em legislação e portanto, não é necessário veicular a frase “contém lactose” na rotulagem do mesmo e nos demais materiais (documento anexo).

Além disso, é possível verificar na ficha técnica do produto, que este é isento de lactose (ficha anexa).

Quando a questão da diluição calórica, a mesma alcança 1.5kcal, nas proporções que o documento anexo orienta.

Quanto ao item 3:

ITEM 3 - DIETA ENTERAL EM PÓ – COM FIBRAS

- NUTRICIONALMENTE COMPLETA
- USO ENTERAL OU ORAL
- POLIMÉRICA
- QUE PERMITA DILUIÇÃO DE 1,0 A 1,5 KCAL;
- NORMOPROTÉICA (ATÉ 20%)
- NORMOLIPÍDICA (ATÉ 35%)
- COM FIBRAS SOLÚVEIS E INSOLÚVEIS;



- ISENTA DE LACTOSE, SACAROSE E GLÚTEN;
- SABOR BAUNILHA;
- DISPENSAR USO DE MIXER OU LIQUIDIFICADOR;
- APRESENTAÇÃO DO PRODUTO EMBALAGEM DE 800 G;

Nossa empresa ofertou para o item, o produto Enteral Comp Fibras, da marca Vitafor, o qual foi desclassificado segundo a seguinte justificativa: “Não especifica isenção de lactose e possibilidade de diluição superior a 1.0Kcal/ml.”.

Ora, é completamente absurda e abusiva a desclassificação. Se restou dúvidas a área técnica, uma vez que na embalagem do produto não especifica questões que esta gostaria de saber, deveria ter solicitado diligência quanto a essas informações e não ter desclassificado o produto. Até porque, este atende integralmente ao descritivo do edital.

Quanto a questão da lactose, esclarecemos que a Lei nº 13.305, de 4 de julho de 2016, foi a primeira norma a regulamentar a presença de lactose na rotulagem dos alimentos, a mesma acrescentou art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”. Posteriormente, a Anvisa publicou a norma Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 136, de 08 de fevereiro de 2017 que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. Essa última estabelece no artigo 3 que a declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos que contenham lactose em quantidade maior do que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda. E no parágrafo 2, do mesmo artigo (artigo 3) cita que no caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior ou igual a 25 (vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias,

Cirúrgica Califórnia

Rua Antônio Maria Torres Filho, 25 - Centro, Vinhedo – SP – CEP: 13280-166

Fones: (19) 3201-9110 - E-mail: cirurgicacalifornia@uol.com.br



considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante. Dessa forma, informamos que o produto Enteral Comp é considerado isento de lactose, por não atingir ao limite de lactose detectável definido para produtos enterais (quantidade 25 mg/100 Kcal do produto pronto para consumo) estabelecido em legislação e portanto, não é necessário veicular a frase “contém lactose” na rotulagem do mesmo e nos demais materiais (documento anexo).

Além disso, é possível verificar na ficha técnica do produto, que este é isento de lactose (ficha anexa).

Quando a questão da diluição calórica, a mesma alcança 1.5kcal, nas proporções que o documento anexo orienta.

Diante do exposto é possível concluir que o produto ofertado atende ao descritivo do edital e conseqüentemente atende as necessidades dos pacientes atendidos pela Administração Pública.

É nítido o vício presente na desclassificação da proposta da empresa recorrente, pois a mesma apresentou em sua proposta produtos que atendem ao solicitado pela Administração, devendo ser reformada a decisão de desclassificá-la.

II – DO MÉRITO

É sabido que na formação de um ato administrativo pode acontecer que algum de seus elementos contenha vícios. Nesses casos, por decorrência de vícios no ato administrativo, este será passível de anulação,



também chamada de invalidação, caracteriza-se pelo desfazimento do ato administrativo em virtude da ilegalidade ocasionada em decorrência do ato viciado.

A anulação pode ser feita tanto pelo Poder Judiciário, como pela Administração Pública, com base no seu poder de autotutela sobre os próprios atos, de acordo com entendimento já consagrado pelo Supremo Tribunal Federal por meio das Súmulas transcritas a seguir:

Súmula 346: “A Administração Pública pode anular seus próprios atos”.

Súmula 473: “A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos, ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial”.

Com base na legislação e na jurisprudência, analisando os fatos apresentados, é possível constatar o vício no ato de desclassificação do produto, uma vez que ele atende ao solicitado em edital, podendo a administração anular seus próprios atos diante da competência que lhe foi dada, que é o que se requer!

III – DOS PEDIDOS

Postas estas premissas e expostas as razões de fato e de direito, e inconformada com grave ofensa à lei e aos princípios licitatórios, pelo subjetivismo no julgamento e desvinculação do edital na condução deste processo licitatório, a recorrente postula nesta oportunidade:



**Cirúrgica
Califórnia**

a) Se digne Vossas Senhorias receberem o tempestivo Recurso Administrativo, com seu regular efeito, determinando-se o seu imediato processamento;

b) Seja anulado o ato que desclassificou a empresa Cirúrgica Califórnia, ora recorrente, para os itens 2 e 3, classificando-a;

c) Caso a Comissão de Licitação entenda não reconsiderar sua decisão, que encaminhe o presente recurso para apreciação por autoridade hierarquicamente superior.

d) Em caso de indeferimento do presente Recurso, será fornecida cópia integral do procedimento licitatório, para fins de apreciação pelo Tribunal de Contas do Estado e revisão pelo Poder Judiciário por ser medida de inteira Justiça!

Nestes termos,

Pede deferimento.

Vinhedo, 21 de agosto de 2023.

ADRIANO
MOLLES
NOSE:23039
982800

Assinado de forma
digital por
ADRIANO MOLLES
NOSE:23039982800
Dados: 2023.08.21
16:01:59 -03'00'

Adriano Molles Nosé

Representante Legal

22.480.778/0001-88

I.E: 797 130.391 115

CIRURGICA CALIFORNIA EIRELI

**Rua Antônio Maria Torres Filho, 23
Centro | CEP: 13280-166
Vinhedo/SP**

Cirúrgica Califórnia

Rua Antônio Maria Torres Filho, 25 - Centro, Vinhedo - SP - CEP: 13280-166

Fones: (19) 3201-9110 - E-mail: cirurgicacalifornia@uol.com.br

Boletim Informativo nº 007.2021

Empresa: VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA (VITAFOR)

CNPJ: 07.455.576/0001-92.

Produtos: Enteral Comp (EC800)

Ref.: Esclarecimento sobre o produto Enteral Comp (EC800)

A VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA., vem por meio deste instrumento esclarecer sobre a questão: lactose no produto Enteral Comp.

Esclarecemos que a Lei nº 13.305, de 4 de julho de 2016, foi a primeira norma a regulamentar a presença de lactose na rotulagem dos alimentos, a mesma acrescentou art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”. Posteriormente, a Anvisa publicou a norma Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 136, de 08 de fevereiro de 2017 que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. Essa última estabelece no artigo 3 que a declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos que contenham lactose em quantidade maior do que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda. E no parágrafo 2, do mesmo artigo (artigo 3) cita que no caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior ou igual a 25 (vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante. Dessa forma, informamos que o produto Enteral Comp é considerado isento de lactose, por não atingir ao limite de lactose detectável definido para produtos enterais (quantidade 25 mg/100 Kcal do produto pronto para consumo) estabelecido em legislação e portanto, não é necessário veicular a frase “contém lactose” na rotulagem do mesmo e nos demais materiais.

Acrescentando, no Guia Perguntas e Respostas de Rotulagem de Lactose emitido pela ANVISA, na pergunta 30 é feita a seguinte pergunta/resposta:



30. Posso utilizar a informação “não contém lactose” quando o produto contiver uma quantidade de lactose inferior ou igual ao limite estabelecido na RDC n. 136/2017?

Não. Alegações relativas ao conteúdo de lactose em alimentos (ex. isento de lactose, não contém lactose, baixo em lactose, reduzido em lactose) não são permitidas em alimentos em geral, conforme RDC n. 54/2012.

Somente os alimentos para dietas com restrição de lactose, disciplinados pela RDC n. 135/2017, podem veicular a informação “não contém lactose”, caso sejam atendidos aos critérios estabelecidos nesta RDC.

Dessa forma, ressaltamos que para a categoria do produto em questão não é permitida a alegação “não contém lactose” mesmo que o produto não atinja a quantidade máxima permitida para ser considerado isento de lactose ou simplesmente não contenha. Segundo a legislação atual, se o produto não contiver a frase: “Contém Lactose” o produto não contém lactose.

Ressaltamos que abordamos até o momento esclarecimentos sobre as regras definidas para lactose em legislação, no entanto, acrescentamos esclarecimento sobre alergênicos, regulamentados pela RDC N° 26, de 2 de julho de 2015: o produto Enteral Comp apresenta o ingrediente caselnato de cálcio em sua composição, que trata-se de um ingrediente derivado do leite, dessa forma, devido a presença do mesmo, segundo a citada legislação, devemos veicular a frase: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE na rotulagem do produto, fato esse que não anula a isenção de lactose do produto. O referido produto é isento de lactose.

Nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Araçoiaba da Serra, 03 de maio de 2021.

Vitafor Nutrientes





VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:

15/02/2017

DATA DA REVISÃO:

04/08/2020

REVISÃO Nº

12

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP®

1. Designação

- Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral.

2. Descrição

- **ENTERAL COMP®** é um alimento nutricionalmente completo para uso enteral e oral indicado para pessoas que necessitam de nutrição especializada para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional.
- Distribuição Calórica:
 - Proteína - 16%
 - Carboidrato - 57%
 - Lipídeos - 27%
- Osmolaridade.....320mOsm/L de água.

3. Categoria de produto

- Fórmulas para nutrição enteral;
- Produto Registrado: Registro no Ministério da Saúde nº 6.5426.0012.001-5.

4. Característica

- Pó de coloração bege com sabor e odor característico.

5. Apresentação do produto

- Pote com 800g no sabor Baunilha.

6. Benefícios

- Cada preparação fornece 1,0 kcal/ml;
- Fornece 18g de proteína por 100g de produto;
- Fórmula com Densidade Energética Normal, Normocalórica, Norproteica, Normolipídica e Hipossódica.

7. Diferenciais

- Alimento instantâneo e de fácil solubilidade;
- Fonte de vitaminas e minerais;

ELABORADO POR:

Mariana Modanzezi

REVISADO POR:

Mariana Misutani

APROVADO POR:

Aline Galisa



VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:
15/02/2017

DATA DA REVISÃO:
04/08/2020

REVISÃO Nº
12

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP®

- Isento de sacarose e glúten.

8. Conservação

- O produto deve ser armazenado em local seco e fresco (mas não refrigerado) entre 20°C e 30°. Após aberto, manter este produto bem fechado e consumir em até três semanas.

9. Informações adicionais

- USO EXCLUSIVO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL.
- PROIBIDO O USO POR VIA PARENTERAL;
- USAR SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE NUTRICIONISTA.

10. Informação Nutricional

Informação Nutricional		
	Quantidade em 100g	Quantidade em 100mL¹
Valor energético	445 kcal = 1869kJ	100kcal = 420kJ
Carboidratos, do quais:	64 g	14 g
Açúcares	5,0 g	1,1 g
Proteínas	18 g	4,1g
Gorduras Totais, das quais:	13 g	3,0g
Gorduras Saturadas	3,4 g	0,8g
Gorduras <i>trans</i>	0 g	0g
Gorduras Monoinsaturadas	4,5 g	1,0g
Gorduras Poliinsaturadas, das quais:	3,0 g	0,7g
Ácido alfa-linolênico (Ômega 3)	0,2 g	0,1 g
Ácido linoléico (Ômega 6)	2,8 g	0,6 g
Colesterol	0 mg	0 mg
Fibra alimentar	0 g	0 g

ELABORADO POR:
Mariana Modanzezi

REVISADO POR:
Mariana Misutani

APROVADO POR:
Aline Galisa



VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:
15/02/2017

DATA DA REVISÃO:
04/08/2020

REVISÃO Nº
12

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP®

Sódio	221 mg	50mg
Vitamina A	153 µg	34µg
Vitamina D	1,3 µg	0,29 µg
Vitamina C	12 mg	2,6mg
Vitamina E	2,7 mg	0,60 mg
Vitamina B1	0,31 mg	0,07mg
Vitamina B2	0,36 mg	0,08mg
Niacina	4,1 mg	0,92mg
Vitamina B6	0,36 mg	0,08mg
Ácido fólico	64 µg	14 µg
Vitamina B12	0,64 µg	0,14 µg
Biotina	8,0 µg	1,8 µg
Ácido pantotênico	1,3 mg	0,28 mg
Vitamina K ₁	17 µg	3,8µg
Colina	131 mg	29 mg
Cálcio	227 mg	51 mg
Ferro	3,3 mg	0,74 mg
Magnésio	59 mg	13mg
Zinco	1,6 mg	0,37 mg
Iodo	30 µg	6,8 µg
Fósforo	159 mg	36 mg
Cobre	210 µg	47 µg
Selênio	7,9 µg	1,8 µg
Molibdênio	11 µg	2,4 µg
Cromo	8,4 µg	1,9µg

ELABORADO POR:
Mariana Modanzezi

REVISADO POR:
Mariana Misutani

APROVADO POR:
Aline Galisa



VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:
15/02/2017

DATA DA REVISÃO:
04/08/2020

REVISÃO Nº
12

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP®

Manganês	0,56 mg	0,13mg
Potássio	363 mg	82 mg
Cloro	131 mg	30 mg
L-Carnitina	50 mg	11 mg
Taurina	50 mg	11 mg

¹ Quantidade por porção de 100mL do produto pronto para o consumo de acordo com o modo de uso constante na embalagem.

11. Ingredientes

Maltodextrina, proteína de soja isolada, triglicerídeo de cadeia média, premix de nutrientes (maltodextrina, citrato de potássio, fosfato tricálcico, fosfato de magnésio, cloreto de cromo, cloreto de sódio, bitartarato de colina, óxido de magnésio, ácido ascórbico, pirofosfato férrico, cloridrato de piridoxina, acetato de tocoferol, sulfato de zinco, pantotenato de cálcio, sulfato de manganês, niacinamida, riboflavina, mononitrato de tiamina, sulfato de cobre, palmitato de retinol, ácido fólico, iodeto de potássio, fitomenadiona, molibdato de sódio, selenito de sódio, biotina, colecalciferol, cianocobalamina, e antiemético dióxido de silício), caseinato de cálcio, óleo de canola, óleo de girassol, L- carnitina, taurina, emulsificantes lecitina de soja e goma xantana, aroma idêntico ao natural e edulcorante sucralose.

NÃO CONTÉM GLÚTEN.

ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E SOJA

12. Recomendações de uso

- **Uso por via oral:** Ingerir imediatamente após preparo conforme instruções do rótulo;
- **Uso por Sonda:** Em uso por sonda, administrar o produto lentamente de acordo com as orientações estabelecidas pelo nutricionista e/ou médico.

13. Modo de Preparo

- Dissolver 45g (5 colheres medida niveladas) de Enteral Comp® em 50mL de água filtrada em temperatura ambiente ($\pm 25^{\circ}\text{C}$). Após obter completa homogeneidade adicionar o restante da água até completar o volume final de 200mL;

ELABORADO POR:
Mariana Modanzezi

REVISADO POR:
Mariana Misutani

APROVADO POR:
Aline Galisa



VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:

15/02/2017

DATA DA REVISÃO:

04/08/2020

REVISÃO Nº

12

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP®

- Cada preparação fornece 1,0kcal/mL. Preparar apenas a dose a ser consumida. Administrar imediatamente após o preparo.

14. Validade do Produto

- Produto válido por 14 meses devidamente fechado.

15. Dados da empresa

Indústria Brasileira

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

Estrada Municipal Doutor Celso Charuri, 405 – Jundiaquara – Araçoiaba da Serra - SP

CEP: 18190-000, CNPJ nº 07.455.576/0001-92, CADASTRO FEDERAL MS 6.5426.0018.001-8

Registro no Ministério da Saúde nº 6.5426.0012.001-5.

SAC 0800 771 3040 - e-mail: sac@vitafor.com.br, www.vitafor.com.br

16. Responsável Técnica

- Carolina Novaes – Nutricionista – CRN: 29928.

ELABORADO POR:

Mariana Modanzezi

REVISADO POR:

Mariana Misutani

APROVADO POR:

Aline Galisa

Boletim Informativo nº 008.2021

Empresa: VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA (VITAFOR)

CNPJ: 07.455.576/0001-92.

Produtos: Enteral Comp Fibras (ECF800)

Ref.: Esclarecimento sobre o produto Enteral Comp Fibras (ECF800)

A VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA., vem por meio deste instrumento esclarecer sobre a questão: lactose no produto Enteral Comp Fibras.

Esclarecemos que a Lei nº 13.305, de 4 de julho de 2016, foi a primeira norma a regulamentar a presença de lactose na rotulagem dos alimentos, a mesma acrescentou art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”. Posteriormente, a Anvisa publicou a norma Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 136, de 08 de fevereiro de 2017 que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. Essa última estabelece no artigo 3 que a declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos que contenham lactose em quantidade maior do que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda. E no parágrafo 2, do mesmo artigo (artigo 3) cita que no caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior ou igual a 25 (vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante. Dessa forma, informamos que o produto Enteral Comp Fibras é considerado isento de lactose, por não atingir ao limite de lactose detectável definido para produtos enterais (quantidade 25 mg/100 Kcal do produto pronto para consumo) estabelecido em legislação e portanto, não é necessário veicular a frase “contém lactose” na rotulagem do mesmo e nos demais materiais.

Acrescentando, no Guia Perguntas e Respostas de Rotulagem de Lactose emitido pela ANVISA, na pergunta 30 é feita a seguinte pergunta/resposta:



30. Posso utilizar a informação “não contém lactose” quando o produto contiver uma quantidade de lactose inferior ou igual ao limite estabelecido na RDC n. 136/2017?

Não. Alegações relativas ao conteúdo de lactose em alimentos (ex. isento de lactose, não contém lactose, baixo em lactose, reduzido em lactose) não são permitidas em alimentos em geral, conforme RDC n. 54/2012.

Somente os alimentos para dietas com restrição de lactose, disciplinados pela RDC n. 135/2017, podem veicular a informação “não contém lactose”, caso sejam atendidos aos critérios estabelecidos nesta RDC.

Dessa forma, ressaltamos que para a categoria do produto em questão não é permitida a alegação “não contém lactose” mesmo que o produto não atinja a quantidade máxima permitida para ser considerado isento de lactose ou simplesmente não contenha. Segundo a legislação atual, se o produto não contiver a frase: “Contém Lactose” o produto não contém lactose.

Ressaltamos que abordamos até o momento esclarecimentos sobre as regras definidas para lactose em legislação, no entanto, acrescentamos esclarecimento sobre alergênicos, regulamentados pela RDC N° 26, de 2 de julho de 2015: o produto Enteral Comp Fibras apresenta o ingrediente caselnato de cálcio em sua composição, que trata-se de um ingrediente derivado do leite, dessa forma, devido a presença do mesmo, segundo a citada legislação, devemos veicular a frase: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE na rotulagem do produto, fato esse que não anula a isenção de lactose do produto. O referido produto é isento de lactose.

Nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Araçoiaba da Serra, 03 de maio de 2021.

Vitafor Nutrientes





VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:

05/10/2020

DATA DA REVISÃO:

-

REVISÃO Nº

00

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP FIBRAS®

1. Designação

- Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral.

2. Descrição

- **ENTERAL COMP FIBRAS®** é um alimento nutricionalmente completo para uso enteral e/ou oral indicado para pessoas que necessitam de nutrição especializada para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional.
- Distribuição Calórica:
 - Proteína - 14%
 - Carboidrato - 56%
 - Lipídeos - 30%
- Osmolaridade.....248mOsm/L de água.

3. Categoria de produto

- Fórmulas para nutrição enteral;
- Produto Registrado: Registro no Ministério da Saúde nº 6.5426.0039.001-2.

4. Característica

- Pó de coloração bege com sabor e odor característico.

5. Apresentação do produto

- Pote com 800g no sabor Baunilha.

6. Benefícios

- Cada preparação fornece 1,0 kcal/mL;
- Fornece 16g de proteína por 100g de produto;
- Fórmula com Densidade Energética Normal, Norproteica, Polimérica, Normolipídica, e Hipossódica.

7. Diferenciais

- Alimento instantâneo e de fácil solubilidade;
- Fonte de vitaminas e minerais;

ELABORADO POR:

Mariana Modanzezi

REVISADO POR:

Mariana Misutani

APROVADO POR:

Aline Galisa



VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:

05/10/2020

DATA DA REVISÃO:

-

REVISÃO Nº

00

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP FIBRAS®

- Isento de sacarose e glúten.

8. Conservação

- O produto deve ser armazenado em local seco e fresco (mas não refrigerado) entre 20°C e 30°. Após aberto, manter este produto bem fechado e consumir em até três semanas.

9. Informações adicionais

- USO EXCLUSIVO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL.
- PROIBIDO O USO POR VIA PARENTERAL;
- USAR SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE NUTRICIONISTA.

10. Informação Nutricional

Informação Nutricional		
	Quantidade em 100g	Quantidade em 100mL ¹
Valor energético	447 kcal - 1877kJ	100kcal – 420kJ
Carboidratos, dos quais:	62 g	14 g
Açúcares	4,4 g	1,0 g
Proteínas	16 g	3,5 g
Gorduras Totais, das quais:	15 g	3,3 g
Gorduras Saturadas	3,1 g	0,7 g
Gorduras <i>trans</i>	0 g	0g
Gorduras Monoinsaturadas	5,8 g	1,3 g
Gorduras Poliinsaturadas, das quais:	4,4 g	1,0 g
Ácido alfa-linolênico (Ômega 3)	0,4 g	0,1 g
Ácido linoléico (Ômega 6)	4,0 g	0,9 g
Colesterol	0 mg	0 mg
Fibras alimentares	6,7 g	1,5 g
Sódio	222 mg	50 mg
Vitamina A	153 µg	34 µg
Vitamina D	1,3 µg	0,29 µg
Vitamina C	12 mg	2,6 mg
Vitamina E	2,8 mg	0,63 mg
Vitamina B1	0,34 mg	0,08 mg
Vitamina B2	0,36 mg	0,08mg
Niacina	4,1 mg	0,92 mg
Vitamina B6	0,36 mg	0,08 mg
Ácido fólico	64 µg	14 µg
Vitamina B12	0,64 µg	0,14 µg

ELABORADO POR:

Mariana Modanzezi

REVISADO POR:

Mariana Misutani

APROVADO POR:

Aline Galisa



VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:

05/10/2020

DATA DA REVISÃO:

-

REVISÃO Nº

00

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP FIBRAS®

Biotina	8,0 µg	1,8 µg
Ácido pantotênico	1,3 mg	0,28 mg
Vitamina K ₁	17 µg	3,8 µg
Colina	131 mg	29 mg
Cálcio	227 mg	51 mg
Ferro	3,3 mg	0,74 mg
Magnésio	59 mg	13 mg
Zinco	1,6 mg	0,37 mg
Iodo	30 µg	6,8 µg
Fósforo	159 mg	36 mg
Cobre	210 µg	47 µg
Selênio	7,9 µg	1,8 µg
Molibdênio	11 µg	2,4 µg
Cromo	8,4 µg	1,9 µg
Manganês	0,56 mg	0,13 mg
Potássio	363 mg	82 mg
Cloro	131 mg	30 mg
L-Carnitina	50 mg	11 mg
Taurina	50 mg	11 mg

¹ Quantidade por porção de 100mL do produto pronto para o consumo de acordo com o modo de uso constante na embalagem.

11. Ingredientes

Maltodextrina, proteína de soja isolada, premix de nutrientes (maltodextrina, citrato de potássio, fosfato tricálcico, fosfato de magnésio, cloreto de cromo, cloreto de sódio, bitartarato de colina, óxido de magnésio, ácido ascórbico, pirofosfato férrico, cloridrato de piridoxina, acetato de tocoferol, sulfato de zinco, pantotenato de cálcio, sulfato de manganês, niacinamida, riboflavina, mononitrato de tiamina, sulfato de cobre, palmitato de retinol, ácido N-pteróil-L-glutâmico (ácido fólico), iodeto de potássio, fitomenadiona, molibdato de sódio, selenito de sódio, biotina, colecalciferol, cianocobalamina e antiumectante dióxido de silício), triglicerídeo de cadeia média, óleo de canola, óleo de girassol, caseinato de cálcio, inulina, celulose microcristalina, frutooligossacarídeo, L-carnitina, taurina, emulsificantes lecitina de soja e goma xantana, aroma idêntico ao natural e edulcorante sucralose.

ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E SOJA.

NÃO CONTÉM GLÚTEN.

ELABORADO POR:

Mariana Modanzezi

REVISADO POR:

Mariana Misutani

APROVADO POR:

Aline Galisa



VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

DATA DA ELABORAÇÃO:

05/10/2020

DATA DA REVISÃO:

-

REVISÃO Nº

00

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS – ENTERAL COMP FIBRAS®

12. Recomendações de uso

- **Uso por via oral:** Ingerir imediatamente após preparo conforme instruções do rótulo;
- **Uso por Sonda:** Em uso por sonda, administrar o produto lentamente de acordo com as orientações estabelecidas pelo nutricionista e/ou médico.

13. Modo de Preparo

- Dissolver 45g (5 colheres medida niveladas) de **Enteral Comp Fibras®** em 50mL de água filtrada em temperatura ambiente ($\pm 25^{\circ}\text{C}$). Após obter completa homogeneidade adicionar o restante da água até completar o volume final de 200mL;
- Cada preparação fornece 1,0kcal/mL. Preparar apenas a dose a ser consumida. Administrar imediatamente após o preparo.

14. Validade do Produto

- Produto válido por 14 meses devidamente fechado.

15. Dados da empresa

Indústria Brasileira

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

Estrada Municipal Doutor Celso Charuri, 405 – Jundiaguara – Araçoiaba da Serra - SP

CEP: 18190-000, CNPJ nº 07.455.576/0001-92, CADASTRO FEDERAL MS 6.5426.0018.001-8

Registro no Ministério da Saúde nº 6.5426.0039.001-2.

SAC 0800 771 3040 - e-mail: sac@vitafor.com.br, www.vitafor.com.br

16. Responsável Técnica

- Carolina Novaes – Nutricionista – CRN: 29928.

ELABORADO POR:

Mariana Modanzezi

REVISADO POR:

Mariana Misutani

APROVADO POR:

Aline Galisa

Empresa: VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

**VEM
VIVER
BEM**

CNPJ: 07.455.576/0001-92.

Produtos:

- ENTERAL COMP®;
- ENTERAL COMP® FIBRAS.



Os produtos ENTERAL COMP® e ENTERAL COMP® FIBRAS Vitafor, sob designação de fórmula padrão para nutrição enteral e oral e Registros no Ministério da Saúde nº 6.5426.0012.001-5 e nº 6.5426.0039.001-2, respectivamente, são alimentos nutricionalmente completos para uso enteral e oral indicados para pessoas que necessitam de nutrição especializada para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional.

Seu modo de preparo declarado em rótulo fornece densidade calórica de 1,0 kcal/mL de solução através da diluição de 45 g de produto (5 colheres de medida) em 50 mL de água primeiramente, em seguida homogeneíza-se bem a mistura e para finalizar adiciona-se água até completar 200 mL.

Foram realizados testes com diferentes diluições e aportes calóricos em nosso laboratório, conforme exposto na tabela abaixo:

d (kcal/mL)	Massa (g)	Colher de medida	Volume de Água (mL)
1,2	54	6	200
1,5	81	9	240

Também foram realizados cálculos teóricos para controle de administração e testes de gotejamento e os resultados estão apresentados a seguir:

d (kcal/mL)	1 h (gotas/min)	2 h (gotas/min)	3 h (gotas/min)
1,0	67	33	22
1,2	67	33	22
1,5	80	40	27

A Vitafor ressalta que ENTERAL COMP® e ENTERAL COMP® FIBRAS devem ser utilizados SOB ORIENTAÇÃO DE NUTRICIONISTA OU MÉDICO e suas flexibilizações também devem ser propostas por profissionais da saúde de acordo com a necessidade calórica de cada paciente e devem ser integralmente seguidas as instruções de tempo de escoamento necessário.

VITAFOR SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS

Estrada Municipal Dr. Celso Charuri, 405. Araçoiaba da Serra / SP

CORRESPONDÊNCIAS: R. João Walter, 51. Centro, Votorantim / SP - CP 548 • CEP 18110-971

Araçoiaba da Serra, 25 de Outubro de 2021.

Vitafor Nutrientes

**VEM
VIVER
BEM**



**VEM
VIVER
BEM**

VITAFOR SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS

Estrada Municipal Dr. Celso Charuri, 405. Araçoiaba da Serra / SP

CORRESPONDÊNCIAS: R. João Walter, 51. Centro, Votorantim / SP - CP 548 • CEP 18110-971