



RESPOSTA À PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Birigui, 06 de outubro de 2.017.

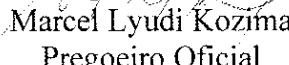
Face ao pedido de esclarecimento efetuada por determinada empresa em relação ao Edital do Pregão Presencial nº 111/2.017, que objetiva o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, PARA ATENDIMENTO DO DISPENSÁRIO DA FARMÁCIA MUNICIPAL, UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE (UBS), RELATÓRIO SOCIAL E PROCESSOS JUDICIAIS, DESTINADOS A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, temos a informar o que segue:

A empresa solicitante questionou quanto: Certificado de Boas Práticas, Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, e Embalagem do produto nº 09 do Anexo I.

Questionado, a Secretaria requisitante, através da Farmácia Municipal se manifestou a orientar a empresa, através do Ofício nº 410/2017 – FADC, qual segue em anexo.

Sendo a resposta que compete a este Pregoeiro Oficial, subscrevo-me mui.

Atenciosamente,


Marcel Lyudi Kozima
Pregoeiro Oficial

RICARDO RUBIO EPP.

Produtos Nutricionais e Hospitalares

Marília, 05/09/2017

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

PREGÃO PRESENCIAL Nº 111/2017 – LICITAÇÃO COM COTA RESERVADA

EDITAL Nº 122/2017

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA

ATENDIMENTO DO DISPENSÁRIO DA FARMÁCIA MUNICIPAL

REALIZAÇÃO EM 09.10.2017 APARTIR DAS 08:00 HORAS

A/C.: DEPTO. DE LICITAÇÕES

Marcel.pregoeiro@birigui.sp.gov.br; licitacoes@birigui.sp.gov.br

REF.: PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS DO EDITAL

Prezados,

Em consonância às diretrizes descritas na licitação de modalidade pregão presencial - Edital de Pregão Presencial nº 111/2017, objetivando o registro de preços para aquisição de medicamentos para atendimento do dispensário da farmácia municipal, a realizar-se em 09/10/2017, vimos solicitar um pedido de esclarecimentos deste edital:

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS

É solicitado no edital Item 7.18.7.1.3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Conforme documento anexo expedido pela ANVISA "este assunto ainda não está regulamentado no âmbito federal pela Anvisa, exceto para as indústrias de palmito instaladas no exterior, que devem possuir o CBPF para que os produtos possam ser exportados ao Brasil."

→Deste modo, comprovamos que esta exigência não é pertinente aos itens de nutrição/dietas enterais.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA

É solicitado no edital Item 7.18.7.1.5 Certificado de Autorização de Funcionamento expedido pela ANVISA.

Conforme documento anexo expedido pela ANVISA "A Anvisa não emite Autorização de Funcionamento (AFE) na área de alimentos."

→Deste modo, comprovamos que esta exigência não é pertinente aos itens de nutrição/dietas enterais.

EMBALAGEM DO PRODUTO: ITEM 09

É citado no descritivo do produto para o item 09 a embalagem do produto em 400g.

Apresentamos nosso produto para análise da participação, que atende o descritivo, porém, na embalagem de 380 gramas:

TROPHIC INFANT/PRODIET (ficha técnica anexa)

Alimento Pediátrico Nutricionalmente completo para nutrição enteral ou oral, com densidade calórica de 1,0 caloria por mililitro e distribuição do VCT de 12% proteínas (31,0 g /L), 53% de carboidrato (130,0 g/L) e 35% de lipídeos (39,0/L) e com TCM. Formulado com um Mix de proteína animal contendo; 61% Caseinato de Cálcio, 28% Proteína Isolada do Soro do Leite e 11% Proteína Concentrada do leite. Isento de lactose e Glúten. Relação calorias não proteicas por grama de nitrogênio de 180:1. Apresentação: lata de 380 g. Sabor baunilha. Volume final de 1.730 ml. Reg. MS: 6.6320.0010.001-2. Validade: 12 meses. Procedência: Nacional. Marca: Trophic Infant. Fabricante: Prodiel Nutrição Clínica Ltda.

RICARDO RUBIO EPP

Rua Julio de Mesquita, 488 - Bairro Maria Izabel MARÍLIA/SP CEP 17.515-230

Tel.: (14) 3422-6207 / 3413-9531

CNPJ: 00.826.788/0001-90 IE: 438.232.152.110

RICARDO RUBIO EPP.
Produtos Nutricionais e Hospitalares

Em particular nossa empresa considera-se apta a atender todas as exigências de credenciamento e ANVISA dos itens citados, e com certeza, temos ótimas condições comerciais para negociarmos neste processo.

Agradecemos antecipadamente sua atenção e aguardamos a oportunidade de oferecermos nossos produtos.

Aguardamos retorno desta,

Att.,

Liliana Renata Pires Correia
Procuradora/Gerente Adm.
CPF 200.110.588-62
RG 27.713.330-0

TROPIC INFANT pó

ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO

Data da revisão: 20.05.2015

Revisão: 02
Página 1 de 4

	Departamento	Nome	Signature
Elaborado por:	Assuntos Regulatórios	Gabriele Pereira	
Revisado por:	Analista de P&D	Aline Fracasso	
Aprovado por:	Gerente Técnica	Luciana Dutra	



Descrição

Alimento Nutricionalmente Completo para Nutrição Enteral.
Isento de fibras, lactose e glúten.
Rg MS: 6.6320.0010.001-2 – Prodiet Nutrição Clínica

Apresentação:

Lata – 380g

Validade:

12 meses

Cuidados de conservação:

Armazenar a temperatura ambiente em local fresco e seco.
Evitar calor excessivo.
Conservar o produto, depois de preparado sob refrigeração (entre 2 e 8°C) e consumir em até 12 horas.
Depois de aberta a lata, consumir o produto num período máximo de 30 dias.

Valor calórico

1730 kcal/380g lata



TROPIC INFANT pó

ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO

Data da revisão: 20.05.2015

Revisão: 02
Página 2 de 4

Distribuição calórica

Proteína.....	31g/L.....	53g/380g	12%
Carboidrato.....	132g/L.....	228g/380g.....	53%
Lipídeo.....	39g/L.....	68g/380g.....	35%

Osmolalidade

381 mOsm/kg H₂O

Osmolaridade

320 mOsm/L H₂O

Relação Kcal/pt/gN

180:1

Proteínas

Caseinato de cálcio	20g/L	61%
Proteína isolada do soro do leite	9g/L	28%
Proteína concentrada do leite	4g/L	11%

Carboidratos

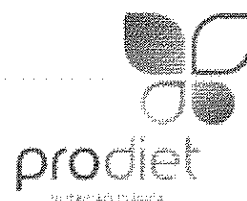
Sacarose	29g/L	24%
Maltodextrina	95g/L	76%

Perfil Lipídico

Ácidos Graxos Saturados	7%
Ácidos Graxos Monoinsaturados	15%
Ácidos Graxos Poli-insaturados	12%

Lipídeos

Óleo de soja pó	13 g/L	27%
Óleo de canola pó	29 g/L	59%
Triglicerídeos de cadeia média	7 g/L	14%



TROPIC INFANT pó

ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO

Data da revisão: 20.05.2015

Revisão: 02
Página 3 de 4

Relação W6:W3

5,2 : 1

Informação Nutricional

	por 100g	%VD(*) (4-6anos)	%VD(**) (7-10anos)	por 100mL
Valor Energético	455kcal=1912 kJ	***	**	100 kcal=420 kJ
Carboidratos	60 g	***	***	13 g
Proteínas	14 g	***	***	3,1 g
Gorduras totais, das quais:	18 g	***	***	3,9 g
gorduras saturadas	3,6 g	***	***	0,8 g
gorduras trans	0	***	***	0
gorduras monoinsaturadas	7,4 g	***	***	1,6 g
gorduras poli-insaturadas	6,2 g	***	***	1,4 g
Colesterol	0	***	***	0
Fibra alimentar	0	***	***	0
Sódio	280 mg	***	***	62 mg
Cálcio	263 mg	44%	38%	58 mg
Ferro	5,8 mg	97%	64%	1,3 mg
Vitamina A	252 mcgRE	56%	50%	55 mcgRE
Vitamina D	6,5 mcg	130%	130%	1,4 mcg
Vitamina B1	0,90 mg	150%	100%	0,20 mg
Vitamina B2	0,90 mg	150%	100%	0,20 mg
Niacina	4,0 mg	50%	33%	0,88 mg
Ácido pantotênico	2,5 mg	83%	63%	0,55 mg
Vitamina B6	0,80 mg	160%	80%	0,18 mg
Vitamina B12	1,4 mcg	117%	78%	0,31 mcg
Vitamina C	52 mg	173%	149%	11 mg
Vitamina E	7,2 mg alfa TE	144%	103%	1,6 mg alfa TE
Biotina	51 mcg	425%	255%	11 mcg
Ácido Fólico	100 mcg	85%	56%	22 mcg
Vitamina K	22 mcg	110%	88%	4,8 mcg
Potássio	621 mg	***	***	137 mg
Cloreto	465 mg	***	***	102 mg
Fósforo	377 mg	75%	30%	83 mg
Magnésio	30 mg	41%	30%	6,5 mg



TROPHIC INFANT pó

ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO

Data da revisão: 20.05.2015

Revisão: 02
Página 4 de 4

Zinco	3,3 mg	65%	59%	0,73 mg
Cobre	508 mcg	115%	115%	112 mcg
Iodo	54 mcg	49%	54%	12 mcg
Selênio	16 mcg	75%	75%	3,5 mcg
Molibdênio	28 mcg	129%	129%	6,2 mcg
Cromo	21 mcg	143%	143%	4,7 mcg
Manganês	0,74 mg	49%	49%	0,16 mg
Colina	120 mg	48%	48%	26 mg

* % Valores Diários com base em uma dieta de 1450kcal ou 6090kJ. ** % Valores Diários com base em uma dieta de 1750kcal ou 7350kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. *** VD não estabelecido.

Lista de Ingredientes

Maltodextrina, Sacarose, Óleo de Canola, Caseinato de Cálcio, Óleo de Soja, Proteína Isolada do Soro do Leite, Triglicérides de cadeia média, Proteína Concentrada do Leite, Cloreto de Potássio, Fosfato de sódio, Citrato de sódio, Fosfato de Cálcio, Citrato de Colina, Citrato de potássio, Carbonato de Magnésio, Ascorbato de Sódio, Gluconato de Ferro, Gluconato de Zinco, Acetato alfa de tocoferila, Molibdato de Sódio, Beta Caroteno, Iodeto de Potássio, Nicotinamida, Selenato de Sódio, Palmitato de retinila, Colecalciferol, Pantotenato de Cálcio, Fitomenadiona, Sulfato de Cobre, Cloreto de Cromo, Sulfato de Manganês, Cianocobalamina, Tiamina, Riboflavina, Cloridrato de Piridoxina, Ácido fólico, Biotina, Aromatizante, Anti-umectante Dióxido de Silício. **Não contém glúten.**

Dados de Fabricação

Prodiét Nutrição Clínica Ltda
Estrada da Água Espraiada, 5450
Cotia - São Paulo - Brasil
CNPJ: 08.183.359/0001-53

Envasado por:

New Millen Produtos Alimentícios Ltda
Av: Dr José Luis Leme Maciel, 327
Cajamar - São Paulo - Brasil
CNPJ: 00.385.181/0001-11
Indústria Brasileira

Buscar no portal

 (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

Legislação (legislacao)

Contato (contato)

Serviços (servicos)

Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Regularização de Empresas - Alimentos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação

1. O que é a Certificação? (.content-1)**2. A Anvisa está autorizada à emitir Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos? (.content-2)****3. A Anvisa fornece Certificado de Boas Práticas de Fabricação para indústria de alimentos? (.content-3)**

Embora a [Lei nº 9782/1999](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm) (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm) estabeleça que compete à Anvisa conceder e cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, este assunto ainda não está regulamentado no âmbito federal pela Anvisa, exceto para as indústrias de palmito instaladas no exterior, que devem possuir o CBPF para que os produtos possam ser exportados ao Brasil.

4. Qual o procedimento de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para indústrias de palmito instaladas no exterior? (.content-4)**5. Qual a validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para indústrias de palmito instaladas no exterior? (.content-5)**

Voltar para o topo

(https://www.facebook.com/AnvisaOficial/)

(http://www.youtube.com/user/anvisaoficial)

(https://twitter.com/anvisa_oficial)

Buscar no portal



✉ (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

Legislação (legislacao)

Contato (contato)

Serviços (servicos)

Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Regularização de Empresas - Alimentos

Autorização de Funcionamento

A Anvisa não emite Autorização de Funcionamento (AFE) na área de alimentos. Para regularização de estabelecimentos de alimentos, é necessário a obtenção de licença ou alvará sanitário junto ao órgão local de Vigilância Sanitária.

Voltar para o topol

(https://www.facebook.com/AnvisaOficial/)

(http://www.youtube.com/user/anvisaoficia)

(https://twitter.com/anvisa_oficial)

Barra GovBr (http://www.acessoainformacao.gov.br/) (http://www.brasil.gov.br/)



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80



Birigui, 06 de Outubro 2017.

Ofício nº 410/2017 - FADC

Prezado Senhor,

Em resposta ao Ofício 1317/2017 do Departamento de Materiais, onde a empresa **FUTURA PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES** questiona: 1- A bula dos produtos poderá ser copia do site? Informo que poderá ser aceito: bula original que acompanha o medicamento, cópia autenticada ou bula obtida por meio eletrônico do site da ANVISA.

2- Poderemos encaminhar os documentos por correio (via SEDEX 10) ? Sim, os documentos poderão ser encaminhados via correio desde que cumpra o prazo estabelecido no item 7.18.1 que é de dois dias uteis.

Sobre os questionamentos da **HUMANA ALIMENTAR** :

1- Certificados de Boas Praticas: informo que conforme lei nº 9782/1999, compete a ANVISA conceder e cancelar o Certificado de boas praticas de fabricação para industrias de alimentos, porém como este assunto ainda não esta regulamentado no âmbito federal pela Anvisa, não será exigido CBPF para os itens de nutrição.

2- Autorização de funcionamento expedido pela ANVISA : A Anvisa não emite Autorização de Funcionamento (AFE) na área de alimentos. Para regularização de estabelecimentos de alimentos, é necessária a obtenção de licença ou alvará sanitário junto ao órgão local de Vigilância Sanitária. Portanto será exigido apenas o alvará sanitário da vigilância sanitária.

3- Item 9 : a embalagem de 380 gramas não atende as necessidades do edital, portanto o item não poderá ser aceito.

Sem mais para o momento, reiteramos nossos protestos de estima e consideração.

FERNANDA ARAUJO DEL CASTILHO
COORDENADORA DE FARMÁCIA POPULAR E MUNICIPAL

À
Marcel Lyudi Kozima
Pregoeiro Oficial.