



PREGÃO 06/2021.

MANIFESTAÇÃO DE INTENÇÃO DE RECURSO.

Em 19 de maio de 2021 as 10h:00min foi aberto para manifestação de intenções de recurso.

A empresa **CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA**, Manifestamos intenção de recurso no item **77**- Lactulose, pois o item cotado pela empresa vencedora é registrado na Anvisa como alimento, indo contrario ao Objeto da Licitação que prevê: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE-MT.

Entretanto a empresa **CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA**, não encaminhou suas peças recursais.

A equipe técnica fez uma pesquisa na ANVISA referente ao questionamento do registro, para responder o recurso.

Mesmo sem a apresentação das peças recursais segue anexo à resposta da ANVISA referente ao registro questionado para o item 77.

Várzea Grande, 25 de maio de 2021.

Francisca Luzia de Pinho
pregoeira

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021144717



De Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Para saude.cadim@varzeagrande.mt.gov.br <saude.cadim@varzeagrande.mt.gov.br>
Cópia cadim.adm@gmail.com <cadim.adm@gmail.com>
Data 2021-05-24 10:59

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que o produto Duphalac (lactulose), número de registro 105530338 está registrado pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda como medicamento com indicação para o tratamento sintomático da constipação intestinal, para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático e para limpeza intestinal em preparação para colonoscopia em adultos.

O produto LACTULOSE LÍQUIDA SABOR AMEIXA E SALADA DE FRUTAS, número de registro 648280021, estava registrado na categoria de alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde com a alegação de "A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis".

De acordo com a Lei nº 5991 de 17/12/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986 de 21/10/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, alimento é toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

A lactulose pode ser regularizada tanto na área de alimentos quanto na área de medicamentos a depender de sua finalidade.

Antes do novo marco regulatório de Suplementos Alimentares, publicado em 2018, a lactulose poderia ser enquadrada na categoria de alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde, com obrigatoriedade de registro, cuja alegação aprovada é: "A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis". Esta alegação poderia ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo fornecesse no mínimo 3g de lactulose na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante. No entanto, caso a empresa tivesse a intenção de veicular propriedades medicamentosas, para cura, tratamento ou prevenção de doenças, a lactulose deveria ser regularizada como medicamento.

A partir da publicação de novas regulamentações aplicáveis a suplementos alimentares, que são produtos em formas farmacêuticas destinados a suplementação de indivíduos saudáveis, os alimentos contendo lactulose passaram a ser enquadrados nessa categoria, como fonte de fibra, desde que atendam aos requisitos estabelecidos na RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018 (as quantidades e alegações permitidas pelo novo regramento podem ser consultadas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>). Os produtos foram dispensados de registro e estabelecido um prazo até julho/2023 para sua adequação e regularização junto à vigilância sanitária local. Até essa data, eles estão autorizados pela Anvisa para comercialização nas condições registradas. Para veiculação de propriedades relativas a cura, tratamento ou prevenção de doenças, a lactulose continua necessitando de regularização como medicamento.

Para ser regularizado como medicamento, o produto deve possuir uma indicação terapêutica bem estabelecida, com estudos científicos que embasam essa indicação, devendo ser avaliado e aprovado previamente a sua comercialização.

Dessa forma, há diferenças entre os produtos regularizados como medicamento ou alimento.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial

www.instagram.com/anvisaoficial

www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.