

Memorando 27.719/2019

De: Carli Maas Martins - DLCAFS

Para: FMSF - Financeiro

Data: 28/11/2019 às 14:50:46

pedido de esclarecimento PE 10/19 NutriClin

Prezados,

segue pedido de esclarecimento acerca do PE 10/2019, de aquisição de fórmulas.

Aguardamos retorno.

At.te,

_Carli Maas Martins

Compras, Licitações e Contratos

Secretaria de Gestão

Município de Tubarão

Anexos:

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PE 10-2019 TUBARÃO.pdf

Curitiba, 27 de novembro de 2019

AO
MUNICÍPIO DE TUBARÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2019
ABERTURA: 04/12/2019 ÀS 14:00

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A empresa **NUTRICLIN SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA – EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 12.694.747/0001-76, Inscrição Estadual 90536875-36, com sede na Rua Fagundes Varela, 962 - Jardim Social CEP 82520-040, na cidade de Curitiba-PR, solicita esclarecimento a respeito dos itens indicados abaixo, do Edital referente ao Pregão acima especificado:

ITEM 11

Gostaríamos de cotar o produto **PEDIASURE®** da marca **ABBOTT**. **PEDIASURE®** é o produto utilizado atualmente para essa indicação no município de Tubarão, e é citado como um dos produtos de REFERÊNCIA/SUGESTÃO do item, porém em certos momentos, como descrito a baixo, o produto fica em desacordo. Com relação a isenção de lactose:

O **PEDIASURE®** é uma dieta Enteral em pó, infantil (indicada para faixa etária de 1 a 10 anos), polimérica, nutricionalmente completa. Diluição instantânea. Densidade calórica de 1,0 a 2,0kcal/mL. Distribuição de macronutrientes: carboidratos de 53%, proteínas de 12% e lipídeos de 35%. Contém DHA e ARA, prebióticos e probióticos. Isento de lactose adicionada e glúten. Indicação via oral ou via enteral.

O **PEDIASURE®**, da marca **ABBOTT**, não contém lactose adicionada à sua formulação. A presença de lactose no produto é derivada de matérias-primas que compõem sua formulação. Anteriormente essa quantidade de lactose presente não tinha que ser declarada no rótulo do produto, mas a partir da nova RDC 136/2017 ela deverá ser descrita.

O produto não teve sua fórmula alterada, continua exatamente com a mesma formulação. Pacientes com intolerância a lactose podem consumir o produto, pois a

CURITIBA/PR

R. Fagundes varela, 962 – Jardim Social – Curitiba/PR – CEP: 82.520-040
Fone (41) 3264-8910 / (41) 3264-4548
www.nutriclinsaude.com.br

PORTO ALEGRE/RS

R. Alcides Gonzaga, 250 – Boa Vista – Porto Alegre/RS – CEP: 90.480-020
Fone (51) 3085-6719 / (51) 3085-6984
www.nutriclinsaude.com.br

quantidade proveniente apenas da matéria prima é digerida normalmente pelo organismo.

Segue em anexo a nova RDC 136/2017, que regulamenta essa mudança no rótulo.

Com relação a isenção de sacarose o **PEDIASURE**®, da marca **ABBOTT**, contém sacarose na composição, visando a questão de palatabilidade, vendo que o produto é indicado para o público infantil, com maior seletividade em sabores. Formulações similares a de **PEDIASURE**® também contém sacarose na composição.

Sendo assim, gostaríamos de saber se podemos participar do certame sem o risco de desclassificação, vendo que o produto é um produto referência para o item em discussão.

Aguardamos retorno.

Grata,

LUCIANA DA SILVA PAIXÃO



Rua Michigan 735
Brooklin, São Paulo - SP
CEP: 04566-905
T. 11 5536 7000

São Paulo, 28 de março de 2018

Ref.: níveis de lactose em PediaSure Complete e seu consumo por intolerantes à lactose

Prezado(a) cliente,

A Abbott gostaria de apresentar alguns esclarecimentos sobre os níveis de lactose presentes em seu produto PediaSure Complete.

Presença de lactose adicionada no produto

Primeiramente, ressalta que o PediaSure Complete não contém lactose adicionada à sua formulação. A presença de lactose no produto é derivada de outras matérias-primas que compõem sua formulação.

Alterações na formulação do produto

O produto PediaSure Complete não passou por reformulação nos últimos anos e sua fórmula permanece a mesma desde o seu lançamento em 2012, sem alterações em seus níveis de lactose. Desde o lançamento dessa fórmula, não foi registrado efeito adverso causado por PediaSure Complete em intolerantes à lactose.

Os dizeres de rotulagem do produto referentes à lactose sofreram alterações para atender as novas determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA por meio de Resolução-RDC 26/2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Adequação a RDC 26/2015 – Declaração obrigatória da presença de alergênicos

A RDC 26/2015 determinou que produtos que possuam ingredientes alergênicos, e/ou seus derivados, devem declará-los por meio de uma advertência em seu rótulo. Assim, como PediaSure Complete possui derivados de leite e soja em sua composição, a advertência “ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E DE SOJA” foi adicionada em seu rótulo. Ressalta-se, entretanto, que PediaSure Complete não possui lactose adicionada à sua formulação, e seu uso por pacientes intolerantes à lactose não representa problema do ponto de vista clínico, de acordo com o conteúdo do relatório técnico-científico anexo a esta carta.

Em caso de dúvida, por favor, entre em contato com o gestor de sua conta ou com nossa Central de Relacionamento com o Cliente - Abbott Center – pelo telefone 0800 703 1050, ou pelo e-mail abbottcenter@abbott.com, de segunda a sexta-feira, das 8 às 20 horas.

Atenciosamente,

Central de Relacionamento com o Cliente
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

ANEXO 1 - Relatório Técnico-Científico – Lactose

Sumário Executivo

Esta revisão promoverá as bases técnicas para determinar que a ingestão de 0,2 g de lactose/100 kcal ou 100 ml, ou por porção (0,3 por 225 ml) para intolerantes à lactose não representa problema.

Avaliação

Uma revisão na literatura médica e científica não revelou evidência de que a ingestão de 2 g de lactose por litro de um líquido em qualquer população tenha resultado em sintomas gastrointestinais (GI) (Medline, Biosis. SciSearch, Toxlife and Anylitical Abstracts on DIALIOG, com as limitações de pesquisa randomizada, em humanos e publicados entre 2005 e 2016).

Está bem estabelecido que a ingestão de uma dose elevada e única de lactose (por exemplo, 50 g) em uma única vez, por intolerantes de lactose (isto é, indivíduos com deficiência de lactase) geralmente resulta em diarreia, distensão abdominal e flatulência (Newcomer et al 1978). Contudo, desde tais estudos antigos, a divulgação generalizada resultou na crença errônea de que os sintomas GI comuns são devidos à intolerância à lactose. Assim, um segmento da população evita produtos lácteos devido ao equívoco de que mesmo pequenas doses de lactose (ou seja, - 2 g / L) induzem diarreia, distensão abdominal e flatulência.

A deficiência primária de lactase (deficiência de lactase congênita) é extremamente rara. Portanto, a maioria das crianças de zero a dez anos de idade seria capaz de digerir a lactose, incluindo as grandes quantidades presentes naturalmente no leite humano e/ou no leite de vaca (ou seja, - 69 a 75 g / L e -48 a 50 g / L, respectivamente), sem problemas.

Em indivíduos com intolerância à lactose, os estudos demonstram que a ingestão de 2 g/L de lactose pode ser hidrolisada por lactase residual, ou fermentada por bactérias colônicas (Hertzler et al., 1996). Pequenas quantidades de lactose que são mal-absorvidas no intestino delgado e atingem o cólon (isto é, 2 g/L) serão fermentadas e se comportam como um prebiótico,

o que seria benéfico para a mucosa colônica. Muito importante lembrar a importância da lactose para absorção de cálcio, bem como seu acúmulo no osso.

Mesmo em casos de hipolactasia secundária (deficiência de lactase temporária e reversível), que ocorre como resultado de danos aos enterócitos por doença, medicamentos, cirurgia ou radiação para o trato gastrointestinal (Scrimshaw et al 1988), uma pequena quantidade de lactose (ou seja, 2 g / L) não induzem sintomas devido aos fatores acima descritos. Assim, a presença de lactose numa fórmula (isto é, 2 g / L ou 0,2g/100 ml) não estará associada a sintomas de GI.

A intolerância à lactose é uma situação completamente diferente da alergia ao leite. A alergia ao leite tem base mediada por imunologia e desenvolve-se na primeira infância, raramente após um ano de idade. A incidência na infância é de cerca de 2% a 5% e a taxa de remissão é de cerca de 90% antes de três anos. Cerca de metade desses bebês apresentam sintomas gastrointestinais; 3/4 sintomas cutâneos; e 1/3 sintomas respiratórios. Em contrapartida, a intolerância à lactose não tem base imunológica, ocorre na maioria dos casos após os quatro anos e os sintomas são principalmente de natureza gastrointestinal devido à má digestão (mal-absorção) da lactose.

O teste de hidrogênio expirado positivo é indicativo de intolerância à lactose. No entanto, níveis reduzidos de lactase não conduzem necessariamente a sintomas de intolerância (isto é, diarreia, distensão abdominal e flatulência). Os sintomas de intolerância ocorrem quando a quantidade de lactose consumida excede a capacidade do intestino delgado e do cólon de metabolizar efetivamente a dose. A lactose não hidrolisada passa do intestino delgado para o intestino grosso, onde é fermentada por bactérias entéricas, produzindo gases que são parcialmente responsáveis por causar sintomas de intolerância. Estudo duplo-cego demonstrou que a ingestão de 12 g de lactose em uma refeição resultou em sintomas mínimos ou inexistentes em intolerantes.

Considerações finais

Com base na revisão da literatura, a ingestão de lactose (isto é, - 2 g/L) em indivíduos com intolerância à lactose pode ser hidrolisada por lactase residual ou fermentada por bactérias colônicas (Hertzler et al., 1996). Pequenas quantidades de lactose que são mal-absorvidas no intestino delgado e atingem o cólon (isto é, 2 g/L) serão fermentadas e se comportam como um prebiótico, o que seria benéfico para a mucosa colônica. A ingestão de prebióticos em doses >2 g/L foi bem tolerada em crianças e adultos.

Realizou-se uma revisão na literatura médica e científica que não revelou evidência de que a ingestão de 2 g de lactose por litro de um líquido em qualquer população tenha resultado em sintomas gastrointestinais (Medline, Embase, Biosis, SciSearch, Toxfile e Analytical Abstracts No DIALOG com limitações de pesquisa de artigos escritos em inglês sobre humanos e publicados entre 01 de janeiro de 2005 e 31 de janeiro de 2015).

Com base na informação disponível, a ingestão de 2 g de lactose por intolerantes à lactose não pode ser detectada usando o teste de hidrogênio expirado (teste padrão de absorção de

carboidratos), sugerindo que a lactose foi quase completamente absorvida no intestino delgado. A ingestão de 6 g mostrou algum grau de má digestão. Portanto, não são esperados sintomas gastrointestinais em indivíduos com intolerância à lactose que consomem 0,2 g de lactose em 100 mL, ou 0,3 g em 225 mL presentes no Pediasure Complete.

Referências Bibliográficas

1. Ballard O, et al. *Pediatr Clin North Am.* 2013;60(1):49-74.
2. He T, et al. *Eur J Clin Invest.* 2008;38(8):541-547.
3. Zecca L, et al. *FEBS Lett.* 1998;435 (2-3):225-228.
4. Montgomery RK, et al. *FASEB J.* 1991;5(13):2824-2832.
5. Gilat T, et al. *Gastroenterology.* 1972;62(6):1125-1127.
6. Simoons FJ. *Am J Dig Dis.*1978;23(11):963-980.
7. Heyman MB, et al. *Pediatrics.* 2006;118(3):1279-1286.
8. Suarez FL, et al. *N Engl J Med.* 1995;333(1):1-4.
9. European Food Safety Authority (EFSA). *EFSA J.* 2010;8(9):1777.
10. Suchy FJ, et al. *Ann Intern Med.* 2010;152(2):792-796.
11. Misselwitz B, et al. *United European Gastroenterol J.* 2013;1(3):151-159.
12. Hertzler SR, et al. *J Am Diet Assoc.* 1996;96(3):243-246.
13. US Department of Health and Human Services. Lactose Intolerance. NIDDK Website.<https://www.niddk.nih.gov/health-information/health-topics/digestive-diseases/lactose-intolerance/>. Updated June 2014. Accessed October 15, 2016.
14. Gudmand HOyer, E. (1994). The clinical significance of disaccharide maldigestion. *Am. J. Clin. Nutr.* 59, 735S-741S.
15. Hertzler, S. R., Huynh, B., and Savaiano, D. A. (1996). How much lactose is "low lactose"? *J. Am. Diet. Assoc.* 96, 243-246.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 136, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2017

(Publicada no DOU n° 29, de 9 de fevereiro de 2017)

Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de janeiro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos, regulamentando o caput do art. 19-A do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

§ 1º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, e suas atualizações.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

- I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento;
- II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor;
- III - alimentos comercializados sem embalagens; e
- IV - alimentos para dietas com restrição de lactose.

Art. 3º A declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que contenham



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

lactose em quantidade maior do que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda.

§ 1º No caso das fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e das fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior do que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

§ 2º 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.

Art. 4º Os rótulos de alimentos mencionados no art. 3º devem trazer a declaração “Contém lactose” imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.

§ 1º A declaração a que se refere o caput não pode estar disposta em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

§ 2º No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 (cem) centímetros quadrados, a altura mínima dos caracteres é de 1 (um) milímetro.

§ 3º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 12 (doze) meses de sua publicação.

§ 1º Os produtos poderão ser adequados ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no **caput**, desde que seja observado seu atendimento integral.

§ 2º Os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação deverão estar adequados à presente Resolução a partir da data de sua entrada em vigor.

§ 3º Os produtos destinados ao consumidor final deverão estar adequados à presente Resolução em um prazo de 12 (doze) meses, contados a partir de sua entrada em vigor.

§ 4º Os produtos fabricados até o final dos seus respectivos prazos de adequação definidos nos §§ 2º e 3º poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Despacho Memorando 1: 27.719/2019

De: CAROLINE RUFINO FIDEL OLEQUES - FMSF **Para:** AE - Alimentação Especial - A/C Carne...

Data: 28/11/2019 às 15:21:15

Boa tarde Carmela,

Favor verificar.

Att,

_Caroline Oleques

Departamento Administrativo Financeiro

Fundação Municipal de Saúde

Despacho Memorando 2: 27.719/2019

De: Carmela Nunes de Patta - AE

Para: FMSF - Financeiro - A/C CAROLINE O.

Data: 29/11/2019 às 16:49:22

Boa tarde,

Esclarecendo o questionamento, o produto ofertado PEDIASURE não atende as características descrita no ITEN 11 do edital.

Este produto possui sacarose e necessitamos de formula infantil polimérica sem sacarose na sua composição.

Att,

_CARMELA NUNES DE PATTA
.NUTRICIONISTA

Despacho Memorando 3: 27.719/2019

De: Carli Maas Martins - DLCAFS

Para: DLCEL - Editais de Licitação

Data: 29/11/2019 às 17:36:32

Por favor, publicar o presente memorando junto ao edital licitatório em questão.

_Carli Maas Martins

Compras, Licitações e Contratos

Secretaria de Gestão

Município de Tubarão