

## Barbara Maria Moreira

---

**De:** Fernando <licitacao2@nutrimedical.com.br>  
**Enviado:** Seg 11/05/2020 15:47  
**Para:** Suprimentos Saude <suprimentos.saude@joinville.sc.gov.br>  
**CC:** coordsc@nutrimedical.com.br <coordsc@nutrimedical.com.br>, gerenciavendas@nutrimedical.com.br <gerenciavendas@nutrimedical.com.br>, comerciaiscnorte1@nutrimedical.com.br <comercialscnorte1@nutrimedical.com.br>  
**Assunto:** Pedido de Esclarecimento Ref. PE 050/2020  
**Modificado:** Ter 12/05/2020 08:11

Boa tarde caro pregoeiro

Venho por meio deste solicitar esclarecimento referente aos itens 20 e 21 do Pregão Eletrônico 050/2020, com abertura prevista para 14/05/2020.

O descritivo solicita que a dieta enteral seja isenta de lactose.

No entanto, em 15 de maio de 2015, foi publicada a RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento de fórmulas para nutrição enteral. Esse regulamento é o que define as regras para fins de registro de nutrição enteral no Brasil pelos fabricantes. Essa RDC não tem o objetivo de definir as indicações clínicas dos produtos enterais ou condutas dos profissionais de saúde, mas apenas estabelecer as regras para fins de registro e rotulagem dos produtos.

No que tange a rotulagem dos produtos, ela trouxe uma novidade frente à legislação anterior (Resolução nº449/99) que foi substituída pela nova resolução. Esta legislação traz em seu Anexo IV as Alegações (*claims*) autorizadas para fórmulas para nutrição enteral, bem como as regras para utilização das mesmas. Com isto, além de todos os requisitos para se registrar uma fórmula para nutrição enteral, agora a ANVISA padronizou a utilização de alegações nos rótulos para esta categoria de produtos. Quando falamos do uso da alegação “Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose”, fica autorizada que tal alegação somente pode ser utilizada no rótulo quando o produto tiver uma quantidade de lactose inferior a 25mg/100kcal. Entretanto, o uso das alegações definidas na legislação vigente não tem a ver com o fato do produto ser ou não registrado junto à ANVISA, ou seja, o fato de um produto conter um teor maior de lactose em sua formulação não significa que o produto não tenha registro ou não possa ser comercializado ou utilizado para os pacientes, significa apenas que o produto contém lactose na formulação acima da quantidade definida para uso de tal alegação. A ANVISA tende a ser rigorosa na liberação de alegações na rotulagem dos produtos, pois essa informação é acessível ao consumidor, e por esse motivo, manteve níveis tão baixos para a alegação de “Isento de Lactose”.

Mas vale lembrar que de acordo com vários órgãos internacionais, quantidades de lactose superiores ao descrito pela ANVISA, são autorizados em outros países com a alegação “Clinicamente Isento de Lactose”, pois entende-se que ao utilizarmos fontes proteicas como caseinato ou proteína do soro do leite em fórmulas como as enterais, fica impossível do ponto de vista tecnológico, manter níveis tão baixos e/ou próximos de “zero”. Isso porque esses ingredientes possuem um residual de nutrientes do leite, sendo um deles a lactose. Por exemplo, a *Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA)* conclui que: “Os sintomas de intolerância à lactose, foram observados, após a ingestão de 6 gramas de lactose, em alguns poucos indivíduos apenas. A grande maioria dos indivíduos intolerantes à lactose, toleram a ingestão diária de até 12 gramas de lactose sem apresentar sintomas gastrintestinais. Por essa razão, os produtos da Fresenius Kabi são considerados na sua origem (Alemanha) como “Clinicamente isentos de lactose”, pois em média, nas fórmulas para uso enteral, fornecem entre 0,1 a 0,6g de lactose por litro, dependendo do seu nível de proteína e densidade calórica. Ou seja, um paciente utilizando nutrição enteral consome em média 1,5 l de dieta enteral ao dia, e nesse caso irá consumir apenas 0,15 a 0,9g de lactose.

A Fresenius Kabi informa que não utiliza as alegações de “isento de lactose” nos rótulos de alguns produtos, pois segue estritamente o que prevê a legislação brasileira. E, do ponto de vista

científico, fica claro que os produtos poderão ser utilizados para pacientes usuários de dietas enterais e suplementos, sem qualquer consequência à sua condição clínica.

Diante do exposto e cientes da compreensão do excelentíssimo pregoeiro, gostaríamos de verificar a possibilidade de participarmos do certame com nosso produto, Fresubín HP Energy EB 1000 ml, que já é utilizado e aprovado no Hospital Municipal São José.

Atenciosamente

**FERNANDO CAOVI**

Departamento de licitação



41. 3052-2128 | 41. 3052-2100



Travessa Coronel Sílvio Van Erven, 68 - Bigorrinho | Curitiba | Paraná | CEP: 80730-170