

Fresenius KabiBrasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652
06463-400Barueri – SP –
Brasil
T. (11) 2504-1400
F. (11) 2504-1602
www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 04 de Janeiro de 2023.

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA DE HORIZONTE

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 2022.12.07.1-SRP

Venho por meio desta apresentar argumentações técnicas e científicas ao referido processo, pois o mesmo apresenta itens com descritivos atendidos por outros laboratórios, indo contra os princípios licitatórios, preconizados pela Resolução 8666/1991.

A Empresa Fresenius Kabi Brasil, vem através de seu setor de licitações, motivada pelo interesse em participar do certame, todavia, ao analisarmos as informações do Edital, contidas no descritivo, verificamos que possuímos produtos que podem atender às exigências do descritivo, porém há algumas ressalvas. Os itens referentes ao edital, quanto ao seus dizeres, encontram-se de maneira clara e objetiva, mas algumas características do descritivo podem ser revistas a fim de uma maior abrangência de produtos, contribuindo para uma maior competitividade dentro do certame. Vejamos:

Para o item 39, onde solicitam (Sistema Aberto), possuímos o produto que gostaríamos de cotar, **FRESUBIN ORIGINAL**, embalagem EASY BAG 1000 ML, adaptável para sistema aberto com uso de um bico dosador/fracionador, que acoplado a embalagem e permite o fracionamento das dietas, da mesma forma que um sistema aberto, diminuindo o risco de contaminação microbiológica. SEM GERAR ônus para o município, sendo o mesmo BONIFICADO, sem causar riscos para os pacientes. Essa dispensação no frasco ocorre até de forma mais fácil com esse sistema, pois o fracionador presente na nossa embalagem direciona o jato no frasco, sem necessidade do uso de funis, ou qualquer acessório. Frise-se que a embalagem em sistema fechado é um produto totalmente estéril e muito mais seguro para o uso em domicílio onde, não há controle sobre as condições mínimas de higiene para manipulação dos utensílios e da manipulação da NE.

As figuras abaixo mostram a praticidade deste sistema:



Solicito, em tempo, confirmação de que será aceito os produtos citados, a fim de ampliar a competitividade do pregão, sem alterar o andamento do processo.

Esta atitude, de prestar o esclarecimento, possibilita que um número maior de licitantes, possa oferecer suas propostas, aumentando a competitividade, sem prejuízo para a administração pública. Desta forma, a Instituição terá melhores custos/benefícios, já que obterá de fato propostas mais vantajosas e em condições de igualdade, poder oferecer nossos produtos para concorrência e ao referido certame.

No que tange o descritivo com alegação Isento de Lactose para o mesmo item 39 gostaria de esclarecer os seguintes pontos:

Os produtos da Fresenius Kabi são considerados na sua origem (Alemanha) como “cl clinicamente isentos de lactose”, pois em média, na maioria das fórmulas para uso enteral, fornecem entre 0,1 a 2,5g de lactose por litro, dependendo do seu nível de proteína e densidade calórica. *As formulações enterais e suplementos nutricionais orais da Fresenius Kabi apresentam uma quantidade apenas residual de lactose, visto que as proteínas do leite utilizadas nos produtos apresentam teor reduzido de lactose. Mesmas proteínas presentes na composição do concorrente que apenas não informa.*

No entanto, o quantitativo presente, por ser residual, frente à fonte proteica presente no produto, não traz prejuízos clínicos aos pacientes portadores de intolerância à lactose e sim portadores de Galactosemia, o que não seria o caso informado em descritivo. Em adição, é de extrema importância ressaltar, que mesmo para os indivíduos intolerantes à lactose, os **Guidelines específicos, não recomendam à restrição total desse açúcar na alimentação dos mesmos. A Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA) conclui que: “Os sintomas da intolerância à lactose, foram observados, após a ingestão de 6 gramas de lactose, em alguns indivíduos apenas. A grande maioria dos indivíduos intolerantes à lactose, toleram a ingestão diária de até 12 gramas de lactose sem apresentar sintomas gastrointestinais”.**

Sobre a isenção de lactose, observa-se que 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 de estabelecer as regras para fins de **registro e rotulagem dos produtos**. Dessa forma, a tomada de **decisão do nutricionista e/ou médico deve ser baseada nas necessidades e individualidades de cada paciente, inclusive, no que tange à tolerância à lactose**.

É importante salientar que a tolerância à lactose difere entre os indivíduos e comumente, está relacionada a alguns fatores, dos quais fazem parte: composição do alimento; Quantidade ingerida por refeição; Microbiota Intestinal; Função e/ou atividade intestinal. Com relação à quantidade ingerida de lactose por refeição, nota-se que “pequenas” quantidades de lactose ingerida, são bem toleradas pelos pacientes. Tal constatação se faz presente nos dados publicados por Vesaet al (1996).

Assim, dieta enteral contendo quantidades de lactose superiores ao descrito pela RDC Nº 21/2015 da ANVISA, são autorizadas em outros países com o uso do claim “Clinicamente Isento de Lactose”, pois se entende que, quando utilizadas fontes protéicas como caseinato ou proteína do soro do leite em formulações enterais, há limitações tecnológicas que inviabilizam a manutenção de níveis tão baixos e/ou próximos de “zero”. Isso porque, embora seja mais vantajoso a utilização desses ingredientes para a recuperação da massa muscular do paciente, eles podem possuir traços residuais de alguns nutrientes do leite como a lactose.

Ressalta-se que com as mudanças provocadas pela RDC Nº 21/2015 da ANVISA – que regulamenta a rotulagem de produtos para nutrição enteral (suplementos nutricionais e dietas enterais) no Brasil – a partir da sua vigência, em maio de 2019, ela trouxe uma novidade frente a legislação anterior (RDC Nº449/99) que foi a modificação do parâmetro de uso do claim “Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose” que antes era autorizado para os produtos contendo até 0,5g/100ml para somente aqueles que contenham, no máximo, 25mg/100 kcal de lactose.

Com isto, além de todos os requisitos para se registrar uma fórmula para nutrição enteral no Brasil, agora a ANVISA padronizou a utilização de alegações nos rótulos para esta categoria de produtos. 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 baixos para a alegação de “Isento de Lactose”, sendo uma indicação para pessoas que apresentam galactosemia e não somente intolerância à lactose.

*Cabe destacar que dentre os objetivos expostos por essa RDC, não há pretensão de definir as indicações clínicas dos produtos enterais ou condutas dos profissionais de saúde em sua prática clínica. **O quantitativo de lactose presente nos produtos da linha enteral da FRESENIUS KABI não apresentam modificação no perfil proteico e nem de carboidratos, mantendo-se os quantitativos de lactoses anteriores, provenientes tão somente dos traços residuais da fonte protéica utilizada (caseinato e soro do leite).***

Na planilha relacionada abaixo, é possível a verificação dos quantitativos de lactose presentes por 100ml e em 1 unidade de cada um dos produtos, que possuem oportunidade de participação neste certame, mas que ficam limitados pela solicitação de “isenção de lactose” no descritivo apresentado neste edital.

Reforçamos que os produtos possuem níveis de lactose inferior aos toleráveis pela população intolerante a esse carboidrato (6 a 12g/dia – EFSA), atendendo assim as demandas nutricionais, mesmo que de pacientes com intolerância à lactose.

Ou seja, pelos resultados de estudos clínicos, estima-se que os pacientes intolerantes à lactose apresentam, comumente, uma tolerância de ingestão entre 6 a 12 gramas de lactose, valores esses muito superiores aos encontrados no portfólio de produtos da Fresenius Kabi, conforme ilustra a tabela 01.

Tabela 01 – Teor de lactose na linha adulto

Dietas enterais	Quantid Lactose (g/100ml)	Quantid Lactose (mg/100kcal)	Quantid Lactose (g/litro)
Fresubin Origianl	< 0,006	< 0,6 mg	< 0,06

Fonte: Ficha Técnica – Laboratório Fresenius Kabi

Diante das informações supracitadas, observa-se que a formulação enteral da Fresenius Kabi), contem claim na embalagem de isenção de lactose, atendendo perfeitamente, as necessidades nutricionais dos pacientes, proporcionando a adequada recuperação clínica dos mesmos.

Cabe ainda destacar que o produtos FRESENIUS KABI estão sendo utilizado por várias instituições no estado.

Por outro lado, a manutenção da expressão “isento de lactose” nos descritivos do item 39, também acarretará na limitação da competitividade do certame.

Diante do exposto, visando aumentar a competitividade desse pregão, solicitamos o esclarecimento quanto à expressão “isento(a) de lactose” podendo passar a descrição de um limite tolerável de lactose por item “baixo teor de lactose” ou que seja realizada simplesmente a remoção dessa expressão “isento de lactose” .

Quanto à outra solicitação no descritivo em relação ao maior percentual de proteína de soja, apresentamos uma excelente combinação de proteínas caseinato de cálcio, 51% e proteína de Soja, 49%, senso desejável, para manter um perfil de AA completo. **Observamos nos guidelines, a recomendação de um número específico de proteínas ou ideal para essa combinação.** Também importante reforçar a necessidade de se avaliar o tipo de paciente para definir a melhor combinação proteica e não existe um padrão único para todas as situações.

A qualidade proteica está associada ao perfil de AA, sua digestibilidade e biodisponibilidade como demonstrado pelo mais avançado método de avaliação (DIASS). Nesse sentido, **as proteínas do leite e a soja são as que apresentam o melhor score em relação às outras proteínas vegetais como a proteína da ervilha e do trigo.** Isso interfere na síntese proteica e perdas proteicas. A combinação de proteínas do leite, caseinato + soja mantém a mais alta qualidade proteica.

Diante disso, sabemos que o custo é um fator importante para garantir a acessibilidade do produto. Também é reconhecido que proteínas animais têm um custo maior que proteínas vegetais. Mas a qualidade de uma dieta enteral não pode ser impactada apenas por esse fator, mas sim pela demanda do paciente, apesar de apresentarmos excelente qualidade em nossas dietas aliadas ao custo x benefício.

Aguardamos parecer positivo diante de todas as explicações técnicas e científicas seguindo às legislações e recomendações dos últimos Guidelines.

Referências:

Projeto diretrizes – DITEN. Recomendações Nutricionais para Crianças em Terapia Nutricional Enteral e Parenteral, 2011

EFSA (European Food Safety Authority): Scientific opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosemia. The EFSA Journal 2010, 8:1777

inciso V do Art. 4º da Resolução – RDC 21 de 13 de maio de 2015

RDC n. 46 de 19 de setembro de 2011