

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
RIBAS DO RIO PARDO – MS**

Pregão Eletrônico nº: 014/2021

Processo nº: 044/2021

CLÍNICA NUTRICIONAL LTDA – NUTRIMIX, pessoa jurídica inscrita no CNPJ n.º 05.155.405/0001-12, com domicílio em Campo Grande, na Rua Antônio Alves Arantes, 429, conjunto 06, neste ato por seu representante legal, vem perante Vossa Senhoria, respeitosamente, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO** em desfavor da decisão do Sr. Pregoeiro atinente à desclassificação da empresa no pertinente aos itens 21 e 26, do Edital, o que faz consubstanciando os fatos e fundamentos a seguir expostos:

1. O presente recurso é tempestivo, pois apresentada sua intenção na sessão de disputa de preços, o que foi constatado pelo Sr. Pregoeiro, além do que as razões anexas são protocoladas dentre os 3 dias (três) úteis de prazo concedido, contados após a manifestação de recurso ao término da sessão do dia 04.05.2021.

2. Reitera-se ter havido manifestação do representante legal da recorrente quanto à intenção de recorrer, como bem demonstra a Ata de Sessão Pública anexa. Preenchidos, assim, os requisitos para o conhecimento e julgamento do recurso.

JOA~

3. Pois bem, a recorrente não se conforma com a decisão do Sr. Pregoeiro que desclassificou a recorrente do Pregão no tocante aos itens 21 e 26, do anexo I, do Edital.

Objetivamente, houve a desclassificação da empresa, pois os produtos apresentados – Pediasure e Ensure – respectivamente itens 21 e 26, do anexo I, do Edital, teriam lactose em sua composição.

Ocorre que referidos produtos não possuem lactose, sendo correto que a lactose neles existentes são residuais!

4. Primeiramente, ressalta que o Pediasure Complete e Ensure não contém lactose adicionada à sua formulação, afirmando-se que a presença de lactose nos produtos são derivada de outras matérias-primas que compõem sua formulação, porém em níveis inferiores a 2 g/l, conforme RDC nº 136/2017.

5. Seguindo a explicação e considerando que não há a inserção de lactose nos produtos Pediasure e Ensure, tão somente há resíduos derivados da fórmula, atualmente, está evidenciado que não são esperados sintomas gastrointestinais em indivíduos com intolerância à lactose que consomem 0,15 g de lactose em 100 mL ou em 100kcal, ou 0,33 g em 225 mL presentes no Pediasure Complete e Ensure.

Como forma de melhor esclarecer a questão, a empresa recorrente acionou o Laboratório fabricante dos produtos Pediasure e Ensure, conquistando a resposta que segue anexa e que integra o presente recurso.

A conclusão que se chega é que a empresa NÃO PODERIA TER SIDO DESCLASSIFICADA, JÁ QUE SEUS PRODUTOS NÃO CONTÊM LACTOSE.

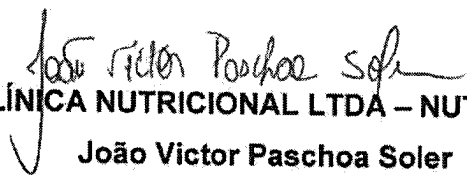
6. Por sua vez, uma série de iniciativas tem sido desenvolvida para aprimorar os processos relacionados a gestão de compras, incorporando modernas ferramentas. Porém, não se pode aceitar que sejam declarados vencedores que apresentem produtos em desconformidade com as descrições previstas no Edital da Licitação, sob pena de ofensa ao princípio da vinculação ao termo do edital.

7. Por essas razões, a recorrente clama a reforma da decisão recorrida, devendo ser declarada sua classificação dos produtos Pediasure e Ensure, respectivamente itens 21 e 26, do Edital, pois citados produtos não contêm lactose.

Com a classificação, no item 21, o certame deverá voltar à fase de lances, até que o menor preço se consagre vencedor. No tocante ao item 26, como não houve empresas classificadas, com a classificação da recorrente, que seja declarada a sequente vencedora.

Pede deferimento.

Campo Grande/MS, 05 de maio de 2021.


CLÍNICA NUTRICIONAL LTDA – NUTRIMIX
João Victor Paschoa Soler
CPF: 395.508.298-98
Representante Legal



NLS 576
PROC 044/25
RUB 9
1

São Paulo, 29 de setembro de 2020

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.

Atenciosamente,

Central de Relacionamento Abbott Nutricional.

A nossa Central de Relacionamento Abbott Nutricional permanece à sua disposição para qualquer esclarecimento adicional por meio do telefone 0800 891 2690, de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 19:00, e sábados das 8:00 às 14:00.



Handwritten signature

FLS 577
PR06 044/2A
RUB Q**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 Anytical 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



FLS 578
PROC 044/21
RUB 98

3

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 0,15 g de lactose em 100 mL ou em 100kcal, ou 0,33 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 Høyer, 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.



JW

COMO CONTORNAR AS OBJEÇÕES DO CAMPO?

SEU CUIDADO É BOLO

Ensure

Glucerna

Jevity

OSMOLITE

Pedialyte

PediaSure

Perative

PORTFÓLIO ABBOTT
THERAPEUTIC NUTRITION



579
044/21
\$

JP

LACTOSE

580

044/22

P

A concorrência de Pediasure tem trabalhado bem forte na questão "isento de lactose". Convencer o profissional que a alteração no rótulo não irá causar problemas para as crianças com certa intolerância a lactose não é fácil, pois envolve falta de autonomia do profissional quanto as próprias prescrições frente ao pediatra, além de pais/mães/cuidadores que não aceitam o uso já que está escrito que tem lactose e "pode gerar algum problema". Como proceder?

Pediasure não contém lactose adicionada a sua formulação, e não teve qualquer alteração em sua fórmula, que é a mesma desde 2012. A presença de lactose é derivada das matérias primas do produto. Entretanto, em 2019 houve uma alteração da legislação que passou a exigir como ponto de corte para lactose a quantidade de **25 miligramas / 100Kcal**. Por isso, a partir de então, Pediasure passou a declarar **COM LACTOSE** em seu rótulo. Reforçando que não tivemos **NENHUMA** alteração de fórmula.

Quando temos no rótulo de nossos produtos a expressão "Contém Lactose", esse produto poderia ser usado para alérgicos ou intolerantes?

Em relação a lactose o termo correto a ser utilizado é intolerância e não alergia, por se tratar de um carboidrato e não de uma proteína.

A linha Ensure, Glucerna e Pediasure não contém lactose adicionada à sua formulação, a presença de lactose no produto é derivada de outras matérias-primas que compõem sua formulação.

Foi realizada uma revisão da literatura médica e científica que não revelou evidência de que a ingestão de 2g/litro de lactose por litro de um líquido em qualquer população resultou em sintomas gastrointestinais (GI).

Portando a quantidade em nossos produtos está dentro das evidências para utilização **sem transtornos ou sintomas gastrointestinais**.^{2,20}

Que quantidade de lactose pode ser tolerada por um intolerante ?

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.

Um adulto intolerante à lactose, pode tolerar até 12g de lactose/dia, que corresponde a 1 copo de leite de 240 ml.³

JOK

581
044/24
D



Pediasure

Lactose = 1,5g/L



Glucerna

Lactose = 0,5g/L



Ensure

Lactose = 1,3g/L

JD