

PREFEITURA MUNICIPAL DE FERNANDES PINHEIRO/PR
À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N° 031/2024

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

A empresa Integra Soluções Médicas Ltda EPP, inscrita no CNPJ nº 24.658.613/0001-89, localizada na Rua Frei Teófilo nº 293, bairro Capão Raso CEP: 81.130-070 Curitiba/PR, através de sua representante legal Sra. Matilde Dias Vicente RG.: 6.138.788-9 e CPF: 874.858.269-72, vem respeitosamente através desta, solicitar esclarecimentos referente aos item 11 do termo de referência.

Para o item 11, edital solicita: *“FÓRMULA INFANTIL PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL, INDICADO PARA **CRIANÇAS DE 1 A 10 ANOS** DE IDADE, SEM PROBLEMAS DE ABSORÇÃO E QUE NECESSITAM DE NUTRIÇÃO ESPECIALIZADA PARA A RECUPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DO ESTADO NUTRICIONAL, INADEQUAÇÃO ALIMENTAR ASSOCIADA OU NÃO A DIVERSAS SITUAÇÕES CLÍNICAS, DÉFICIT DE CRESCIMENTO E BAIXO PESO DESNUTRIÇÃO INTOLERÂNCIA A LACTOSE. EMBALAGEM DE 400g. Sabor: BAUNILHA. Referência: Nutren Junior, Pediasure ou marcas que atendam de forma completa as especificações”.*

Temos interesse em participar deste item, com o Trophic Infant 400g, que é similar as fórmulas solicitadas, apresentando a mesma indicação médica/nutricional, e com qualidade igual/superior as fórmulas de referência. O Trophic Infant ATENDE a faixa etária de 1 à 10 anos, porém em sua embalagem, já respeitando a nova legislação, consta a seguinte informação: *“para crianças de 3 à 10”*, porém pode tranquilamente ser utilizada de 1 à 10 anos, de acordo com a indicação nutricional. A rotulagem só teve esta alteração para atendimento das novas normativas. Para maiores esclarecimentos segue em anexo carta explicativa referente a faixa etária. Em relação a lactose, nosso produto não possui lactose adicionada. Os traços que contêm na embalagem (respeitando a legislação vigente), são provenientes a seus insumos, conforme segue documentação em anexo.

Com as considerações acima, solicitamos autorização para participar no respectivo item, conforme especificado e que caso sagremo-nos vencedores sejam aceitos nossos produtos. Para maiores esclarecimentos, estou encaminhando a fichas técnica, carta de faixa etária e laudo de análise de lactose do mesmo em anexo.

Curitiba, 07 de agosto de 2024

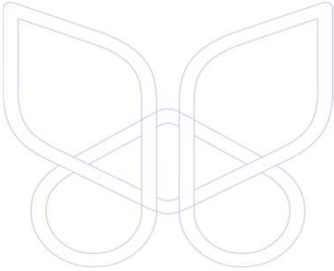
MATILDE DIAS
VICENTE:87485826972

Assinado de forma digital por
MATILDE DIAS VICENTE:87485826972
Dados: 2024.08.07 10:43:32 -03'00'

Matilde Dias Vicente - Representante Legal
RG: 6.138.788-9/CPF: 874.858.269-72

Produto	TROPHIC INFANT	
Descrição e requisitos legais	Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral Sabor Baunilha. Para crianças de 4 (quatro) a 10 (dez) anos de idade. Sem fibras. Rg MS: 6.6320.0010 – Prodiyet Nutrição Clínica Ltda.	
	SABOR Baunilha KCAL POR EMBALAGEM 1816 kcal e 3632 kcal CONTEÚDO 400 g e 800 g DENSIDADE CALÓRICA 1,0 /1,2/ 1,5 kcal/ml CONTÉM Contém: Lactose / Sacarose NÃO CONTÉM Não contém: Glúten	
Embalagem	Lata 400 g e Pote 800 g	
Validade	12 meses	
Cuidados de conservação	Armazene a temperatura ambiente em local fresco e seco. Evite calor excessivo. Conservar o produto, depois de preparado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) e consumir em até 12 horas	
Dados técnicos	Distribuição Calórica	
Distribuição calórica	CH 53% 57 g/100 g LIP 35% 18 g/100 g PT 12% 14 g/100 g	
Osmolalidade	485 mOsm/Kg H ₂ O	
Osmolaridade	407 mOsm/L H ₂ O	
Relação Kcal/pt/gN	180:1	
Proteínas		
Caseinato de cálcio	59%	
Proteína isolada do soro do leite	30%	
Proteína concentrada do leite	11%	
Carboidratos		
Amido de milho	36%	
Sacarose		
Maltodextrina	27%	
Lipídeos		
Oleo de milho/soja pó	27%	
Oleo de canola pó	60%	
Triglicerídeos de cadeia média	13%	
Perfil lipídico		
Ácidos Graxos Saturados	7%	
Ácidos Graxos Monoinsaturados	15%	
Ácidos Graxos Poli-insaturados	11%	
Relação W6:W3	4,67:1	

Tabela de IN

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
	100 g	100 ml
Valor Energético (kcal)	454	100
Carboidratos (g)	57	13
Açúcares totais (g)	16	3,5
Açúcares adicionados (g)	16	3,5
Proteínas (g)	14	3,1
Gorduras totais (g)	18	3,9
Gorduras saturadas (g)	3,7	0,8
Gorduras trans (g)	0	0
Gorduras monoinsaturadas (g)	7,6	1,7
Gorduras poli-insaturadas (g)	6	1,3
Ômega 6 (g)	4,2	0,9
Ômega 3 (mg)	900	200
Colesterol (mg)	0	0
Fibras Alimentares (g)	0	0
Sódio (mg)	300	66
Vitamina A (µg)	273	60
Vitamina D (µg)	6,5	1,4
Vitamina E (mg)	7,2	1,6
Vitamina K (µg)	22	4,8
Vitamina C (mg)	52	11
Vitamina B1 (mg)	0,9	0,2
Vitamina B2 (mg)	0,9	0,2
Niacina (mg)	4	0,88
Ácido Pantotênico (mg)	2,5	0,55
Vitamina B6 (mg)	0,79	0,17
Biotina (µg)	36	7,9
Ácido Fólico (µg)	100	22
Vitamina B12 (µg)	1,4	0,31
Cálcio (mg)	448	99
Cloreto (mg)	428	94
Cobre (µg)	467	103
Cromo (µg)	21	4,6
Ferro (mg)	5,8	1,3
Fósforo (mg)	392	86
Iodo (µg)	36	7,9
Magnésio (mg)	45	9,9
Manganês (mg)	0,45	0,1
Molibdênio (µg)	28	6,2
Potássio (mg)	571	126
Selênio (µg)	16	3,5
Zinco (mg)	4,5	0,99
Colina (mg)	120	26
Este produto não é isento de lactose		
Amido de Milho Modificado, Sacarose, Maltodextrina, Óleo Vegetal (Canola e Milho/Soja), Proteína do Leite (Caseinato de Cálcio, Proteína Isolada do Soro do Leite e Proteína Concentrada do Leite), Triglicerídeos de Cadeia Média, Minerais (Fosfato de Cálcio Monobásico, Cloreto de Potássio, Citrato Sódico, Citrato de Potássio, Fosfato de Sódio Monobásico, Carbonato de Magnésio, Gluconato Ferroso, Gluconato de Zinco, Sulfato de Cobre, Sulfato de Manganês, Cloreto de Cromo, Molibdato de Sódio, Iodeto de Potássio, Selenato de Sódio), Vitaminas (Citrato de Colina, L-Ascorbato de Sódio, Acetato de DL-alfa-Tocoferila, Nicotinamida, Palmitato de Retinila, D-Pantotenato de Cálcio, Colecalciferol, Riboflavina, Tiamina Mononitrato, Cloridrato de Piridoxina, Betacaroteno, Ácido N-pterol-L-Glutâmico, D-Biotina, Fitomenadiona, Cianocobalamina), Aromatizante, Antiumectante Dióxido de Silício. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E DE SOJA.NÃO CONTÉM GLÚTEN. CONTÉM LACTOSE.		
Dados de Fabricação	Prodiet Nutrição Clínica Ltda. Rua General Potiguara, 1428 Curitiba – Paraná - Brasil CNPJ: 08.183.359/0001-53 Luciana Dutra - CRF-PR 29013 P-001650/ P-002410 7 07/05/2024 	
Fabricado por:		
Responsável técnico:		
Codificação interna:		
Número da revisão:		
Data da revisão:		

Trophic® Infant

O Produto Trophic® Infant é uma Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral devidamente registrada junto à ANVISA atendendo os requisitos estabelecidos pela RDC 21/2015.

Apesar do registro do produto estabelecer a faixa etária para crianças de 4 a 10 anos de idade, a sua utilização para outras faixas etárias pode ser realizada de acordo com a necessidade nutricional individual e conforme orientações do prescritor, uma vez que o produto **Trophic® Infant atende a recomendação de macro e micronutrientes, para crianças até 10 anos**. Neste contexto, a prescrição permanece sob competência do profissional de saúde após avaliação nutricional do paciente e a indicação da dieta mais adequada.

É interessante compreender ainda, que cada faixa etária apresenta uma necessidade nutricional específica, estabelecida por guidelines além de serem regidas também por legislações.

As legislações vigentes para fórmulas destinadas ao público infantil estabelecem as seguintes classificações:

- Fórmulas infantis para lactentes. Que são fórmulas infantis para crianças saudáveis de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias);
- Fórmulas infantis de segmento para lactentes e crianças saudáveis de primeira infância. Que são fórmulas infantis para crianças a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de doze meses até três anos de idade (36 meses);
- Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de segmento para crianças de primeira infância, ambas destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Para crianças menores de 36 meses, incluindo recém-nascidos de alto risco com muito baixo peso ao nascer e recém-nascido pré-termo.

- Fórmula pediátrica para nutrição enteral. Que são fórmulas modificadas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de 10 (dez) anos de idade.

Conforme o mencionado acima, essas são as classificações e indicações de idades para dietas infantis regulamentadas atualmente. No entanto, sabemos que confere à autoridade competente a prescrição do produto que melhor atenda às necessidades de cada indivíduo.

O requerimento energético médio para meninos e meninas entre 1 e 10 anos pode variar entre 1050 a 1750 kcal por dia, sendo necessário atender dentro desta faixa calórica as recomendações de macronutrientes e micronutrientes. Trophic Infant é uma Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral completa com vitaminas e minerais.

Com base nos requerimentos nutricionais estabelecidos para crianças como o *Institute of Medicine – Dietary Reference Intake (DRI)*; *ESPGHAN Committee on Nutrition*; *ASPEN*; entre outros, apresentamos abaixo as recomendações de nutrientes para crianças até 10 anos em relação à composição de Trophic® Infant (TABELA 01).

Tabela 01. Recomendações de proteínas, carboidratos e lipídios para crianças < 10 anos

	PROTEÍNAS	CARBOIDRATOS	LIPÍDIOS
TROPIC®	12%	53%	35%
INFANT	31g/L	130g/L	< 7% saturada
IOM/DRI	13 – 34g	130g	25% a 40%
SBNPE	5% a 30%	45% a 60%	<35%
ASPEN	1 a 1,5g/Kg/dia	-	-
AHA	-	-	25% a 40% < 7% saturada
AAP	-	-	25% a 40%
ADA		45% a 65%	
FAO/OMS	-	-	<35% <8% saturada

Fonte: Adaptado de SBNPE, ASPEN, AHA, AAP, ADA e FAO/OMS.

Podemos observar que o Tropic® Infant é uma fórmula completa com todos os nutrientes necessários para a manutenção ou promoção da saúde de crianças até 10 anos de idade. A prescrição permanece sob competência do profissional de saúde após avaliação nutricional do paciente.

Curitiba, 18 de outubro de 2021.

Departamento de Assuntos Regulatórios
Prodiet Medical Nutrition

Departamento Científico
Prodiet Medical Nutrition

R. General Potiguara, 1428
 CIC, Curitiba - PR - Brasil
 CEP: 81.050-500

www.prodiet.com.br

REFERÊNCIAS:

1. Koletzko B et al. Global standard for the composition of infant formula: recommendations of the ESPGHAN Coordinated International Expert Group. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 41:584-599. 2005.
2. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus and Magnesium. IN: Corkins M R et al. *Pediatric Nutrition Support Handbook*. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2011.
3. Padovani M et al; Dietary reference intakes: aplicabilidade das tabelas em estudos nutricionais. *Rev. Nutr Campinas*, 19(6): 741-760. 2006.
4. Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento de Nutrologia. Manual de orientação para a alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola. 2ª ed. São Paulo: SBP, 2008.
5. American Diabetic Association. Position of the American Diabetic Association: nutrition guidance for healthy children ages 2 to 11 years. *Journal of the American Diabetic Association*. 2008.
6. American Heart Association et al; Dietary recommendations for children and adolescents: a guide for practitioners. *American Academy of Pediatrics*. 117:544-559. 2006.
7. Corkins M R; American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Nutrition Guidelines. In: *Pediatric Nutrition Support Handbook*. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2011.
8. FAO. Fats and fatty acids in human nutrition. Report of an expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper 91*. 2010.
9. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Recomendações nutricionais para crianças em terapia nutricional enteral e parenteral. Projeto Diretrizes, volume IX. Agosto, 2011.

10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 269, de 22 de setembro de 2005. O regulamento técnico sobre a ingestão diária recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais.

Trophic® Infant - Lactose

Trophic® Infant é uma fórmula completa com a finalidade de atender crianças em risco nutricional, oferecendo macro e micronutrientes em quantidades adequadas para o desenvolvimento infantil. Com relação aos macronutrientes, Trophic® Infant oferece 12% de proteínas, 53% de carboidratos, 35% de lipídios, atendendo a necessidade nutricional e respeitando as principais recomendações de entidades renomadas para crianças até 10 anos¹⁻⁶.

A fonte proteica é composta por caseinato de cálcio, proteína isolada do soro do leite e proteína concentrada do leite. Tais fontes proteicas contêm o dissacarídeo lactose em quantidades mínimas, fazendo parte **naturalmente** de sua composição.

Neste sentido, destacamos que Trophic® Infant está de acordo com as Resoluções Anvisa RDC 21/2015 (Anexo IV) e RDC 136/2017 (artigo 3º, § 2º), que dispõe respectivamente sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral e estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. Ambas definem que o teor de lactose de um produto deve ser inferior a 25mg/100kcal para ser considerado isento de lactose.^{7,8}

Trophic® Infant possui mais do que 25mg/100kcal, contudo, **não possui lactose adicionada, somente intrínseca de suas matérias primas**. Em termos clínicos, o teor de lactose de Trophic® Infant, tendo em vista suas fontes proteicas, pode ser comparado ao teor de um leite isento de lactose, o qual é consumido dentro de dietas com restrição de lactose, de acordo com a individualidade de cada pessoa.

Ao analisar um laudo já realizado com o produto acabado (anexo AR-19-GR-087625-01), encontrou-se **26 mg de lactose em 100 kcal**.

O laudo é apresentado em 100 gramas de Trophic Infant, as quais equivalem a 454 calorias, desta forma, temos que 100 calorias de Trophic Infant (em diluição 1,0kcal/ml) possuem 26,4mg de lactose (memorial de cálculo: $120,060\text{mg de lactose} / 454\text{kcal} \times 100\text{kcal}$).

Com relação ao limite de 25mg/100kcal gostaríamos de contextualizar com a prática clínica e com as dietas com restrição de lactose. No que se refere a prática clínica, a literatura refere que indivíduos com intolerância à lactose podem tolerar até 12000 mg de lactose por dia, além de não ser necessária sua total exclusão da alimentação.⁹⁻¹²

Com relação às dietas com restrição de lactose, a Resolução Anvisa RDC 135/2017 define que o teor máximo para um alimento possuir a alegação “Isento de lactose” deve ser 100 mg de lactose a cada 100ml de alimento, valor este 4 vezes maior que o limite estabelecido para nutrição enteral. Já para o uso da alegação “Baixo teor de lactose”, deve apresentar valor de lactose inferior a 1000mg/100ml, ou seja, 40 vezes maior que o teor definido para nutrição enteral.¹³

Em termos comparativos, em crianças, pequenas quantidades de lactose (entre 5400 a 10800 mg) espaçadas ao longo do dia podem ser toleradas sem sintomas.

Desta forma solicitamos que a utilização do produto Trophic® Infant seja avaliada pelo profissional médico ou nutricionista, de acordo com as necessidades clínicas individuais de cada paciente, tomando por base as referências científicas citadas.

Curitiba, 04 de Janeiro de 2023

Departamento Técnico
Prodiet Medical Nutrition

Referências:

1. Corkins M R; American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Nutrition Guidelines. In: Pediatric Nutrition Support Handbook. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2011.
2. Padovani M et al; Dietary reference intakes: aplicabilidade das tabelas em estudos nutricionais. Rev. Nutr Campinas, 19(6): 741-760. 2006.
3. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Recomendações nutricionais para crianças em terapia nutricional enteral e parenteral. Projeto Diretrizes, volume IX. Agosto, 2011.
4. American Heart Association et al; Dietary recommendations for children and adolescents: a guide for practitioners. American Academy of Pediatrics. 117:544-559. 2006.
5. FAO. Fats and fatty acids in human nutrition. Report of an expert consultation. FAO Food and Nutrition Paper 91. 2010.
6. American Dietetic Association. Position of the American Dietetic Association: nutrition guidance for healthy children ages 2 to 11 years. Journal of the American Dietetic Association. 2008.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento Técnico de fórmulas para nutrição enteral.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 136, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2017. Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.
9. L Kathleen Mahan, Janice L Raymond. Krause Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 14ª edição, Elsevier Brasil, 2018.
10. Santos G J, Rocha R, Santana G. O. Lactose intolerance: what is a correct management? Rev. Assoc. Med. Bras. vol. 65 no. 2 São Paulo Feb. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.65.2.270>

11. Suchy F, et al. "NIH consensus development conference statement: lactose intolerance and health." NIH consensus and state-of-the-science statements 27.2 (2010): 1-27.
12. Costanzo MD, Canani RB. Lactose Intolerance: Common Misunderstandings. Ann Nutr Metab. 2018;73 Suppl 4:30-37. doi: 10.1159/000493669.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 135, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2017. Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.

Relatório de ensaio

CÓDIGO DA AMOSTRA 819-2019-00082996
RELATÓRIO DE ENSAIO Nº AR-19-GR-087625-01

EMITIDO EM 22/07/2019

Prodiet Nutrição Clínica Ltda
Rua General Potiguar, 1428
Novo Mundo
Barracão 20 e 21
81050-500 Curitiba
BRASIL

E-mail tecnico@prodiet.com.br

Suporte técnico : asmalac@eurofins.com

Referência do cliente: Trophic Infant 380g
Dados da amostra: Trophic Infant 380g MF V5
Embalagem: Amostra recebida em embalagem original lacrada
Data do pedido: 27/06/2019
Data de recebimento: 02/07/2019 15:00:00
Transportada por: Correios
Temperatura (°C) no recebimento: 15,9
Lote: 18650011
Validade do produto: 03/09/2019

Referência do pedido: 006-10530-376699 /
Início da Análise: 22/07/2019
Término da Análise: 22/07/2019
Quantidade de Amostra: 380g
Data de Fabricação: 03/09/2018

RESULTADOS

LOQ

AA48L AA **Lactose(baixa concentração)**

Lactose

120,060 mg/100 g

0,005 g/100 g

LISTA DE MÉTODOS

AA48L **Lactose(baixa concentração):** Interno, IC-PAD

Laudo emitido eletronicamente por Edeís Araldi

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Este documento só deve ser reproduzido por completo, a reprodução parcial requer aprovação escrita do laboratório. Os resultados referem-se apenas à amostra recebida.

Resultados foram obtidos e reportados de acordo com as condições gerais de venda acordadas no momento da requisição.

ND - Não detectado **NMP** - Número Mais Provável **UFC** - Unidade Formadora de Colônia **LOQ** - Limite de Quantificação

LOD - Limite de Detecção **est.** - Estimado ∞ - Infinito

*Para ensaios microbiológicos não é reportado numericamente em nossos laudos o LOQ (limite de quantificação).

"<" - Ausência de crescimento microbiano (resultados microbiológicos) ou menor que o limite do método.

Os testes identificados pelo código de duas letras AA são analisados no laboratório Eurofins Analytics France (Nantes).

Assinatura

Assinado eletronicamente conforme "Medida Provisória 2.200-2" de 24/8/2001
visite <http://www.eurofins.com.br/assinaturadigital> para baixar uma chave de verificação

Marina Salvadori Possebon
Coordenadora Físico-Química Alimentos

Claudio Lorenzi
Coordenador Instrumental Inorgânica

Juliana Milani Pedrollo
Analista de Laboratório - Biologia

Verificação de autenticidade: C16FE504-D2D8-47D1-BF50-4B7BE957303D

Verifique a autenticidade do seu relatório de ensaio em: <https://arverification.eurofins.com.br> e acesse o seu relatório on line digitando o código de segurança no campo indicado.