



Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Avenida Marginal
Projetada, 1652

06.460-200 Sítio Tamboré
Barueri – SP – Brasil

F. (11) 2504-1400

www.fresenius-kabi.com.br

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE BORDA DA MATA

REF. PREGÃO ELETRÔNICO 046/2025

PROCESSO LICITATORIO 213/2025

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 49.324.221/0001-04, com sede situada na Avenida Marginal Projetada, 1652 CEP 06.460-200, Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, vem, respeitosamente, à presença de V. Sas., com solicitação de ESCLARECIMENTO do PE acima citado.

- **Referente ao item 17:**

O descritivo desse item solicita conforme imagem abaixo:

				qualidade ou superior ao Trophic Basic.	
02	28712 442237	720	Unidade	ALIMENTO PARA NUTRIÇÃO ORAL: Alimento líquido hiper proteico para nutrição oral e enteral desenvolvida especificamente para auxílio na cicatrização de lesões por pressão ou outras situações que exijam estímulo da cicatrização. Isento de glúten. Frasco de 200 ml. Ref.: Equivalente, da mesma qualidade ou superior ao Cubitan ou Novasource.	R\$29,82

Temos o produto: **Fresubin 3,2Kcal/ml apresentação em frasco de 125ml**

Fórmula modificada para uso oral, líquida pronta para uso, nutricionalmente completo em vitaminas e minerais, hipercalórico (3,2 Kcal/ml) e hiperproteico. Com distribuição calórica de 20% de proteína (colágeno hidrolisado e mix de proteínas do leite), 35% de carboidrato (xarope de glicose, sacarose e maltodextrina) e 45% de lipídio (óleo de canola). Isento de glúten. Acondicionado em frasco EasyBottle de 125ml nos sabores baunilha e avelã.

Sendo suplemento hipercalórico apenas com a apresentação em menor volume de 125ml.



- **Referente as itens 06 e 10:**

O descritivo desses itens restringem a nossa participação com o pedido de **“ISENTA DE LACTOSE”** e solicitar **apresentação tetra pack**.

Gostaríamos de argumentar que o questionamento quanto a presença do termo **“ISENTA (O) DE LACTOSE”** nos descritivos de dietas e suplementos enterais vêm sendo bastante questionado ultimamente. Este questionamento justifica-se pelo motivo das dietas enterais não serem acrescentadas de lactose em sua composição, mas sim, de possuírem **TRAÇOS DE LACTOSE**, quando sua fonte de proteica é proveniente de proteínas do leite como o caseinato e a proteína do soro do leite.

Quanto a presença de lactose nas fórmulas, é importante pontuar que, os **produtos que contém, como fonte proteicas, proteínas provenientes no leite de vaca, trazem traços de lactose em suas composições**.

De acordo com um levantamento e classificação de dietas enterais e suplementos disponíveis no mercado brasileiro publicado no jornal da **Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN)** em 2018, a **quantidade e fonte de proteínas nas formulações enterais corresponderam a 14% a 20% do valor energético total (VET)** e as **fontes mais utilizadas são proteína de soja, caseinato de cálcio e sódio e proteínas do soro do leite**.

Em relação a fonte e qualidade das proteínas, em revisões recentes (2017 – 2020) publicadas na Nutrition in Clinical Practice em associação com a Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral (ASPEN) são importantes determinantes para promover anabolismo em pacientes críticos, principalmente em idosos.

Pensando nisso, a utilização de proteínas provindas do soro do leite contém todos os aminoácidos essenciais e não essenciais e **são ricas em aminoácidos de cadeia ramificada (valina, leucina e isoleucina)**, particularmente a leucina, um aminoácido chave para a síntese de proteínas, além disso, é fonte em aminoácidos contendo enxofre (cisteína e metionina) que contribuem com propriedades antioxidantes e aumentam a função imunológica. Essas características proteicas podem influenciar a recuperação do paciente e, portanto, o tempo de internação hospitalar.

Considerando essas informações, vale lembrar que, de acordo com vários órgãos internacionais, quantidades de lactose superiores ao descrito pela ANVISA são autorizadas 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.

Sobre solicitação de **Sistema aberto**, a Fresenius Kabi Brasil Ltda. vem informar que comercializa o dispositivo Fracionador de EasyBag – COD 9901044MP - sob o Registro ANVISA 80305560062. O dispositivo Fracionador de EasyBag é embalado em papel grau cirúrgico, estéril, unitário, com ponta EN Plus exclusiva para Nutrição Enteral, com tampas protetoras nas duas extremidades. A sugestão de uso é de 01 unidade/dia, considerando a higienização do dispositivo a cada fracionamento de dieta. O Easybag é uma bolsa resistente e com sustentação vertical e é a única que possui no mercado uma membrana auto cicatrizante, que Evita o contato da dieta enteral com o ar, evitando contaminação e impede o vazamento se for desconectado do equipo.

- - Instruções de utilização:
- * Dispositivo Fracionador de EasyBag :



- 1. Agite o EasyBag.
- 2. Remova o lacre do EasyBag.
- 3. Abra a embalagem do Fracionador do EasyBag e remova a tampa protetora do dispositivo.
- 4. Conecte ao EasyBag, tomando o cuidado de rosquear completamente o dispositivo no orifício(acesso)do EasyBag .



- 5. Posicione cuidadosamente o fracionador, já conectado ao EasyBag, dentro do orifício de entrada do frasco de dieta.
- 6. Coloque a quantidade de dieta desejada/prescrita para este horário de administração de dieta.



- 7. Coloque a tampa no frasco de dieta e siga com a administração conforme orientação de seu Nutricionista.
- 8. Remova o dispositivo Fracionador, tomando o cuidado de desrosquear completamente do orifício do EasyBag.
- * **IMPORTANTE:** o fracionador deve ser removido do EasyBag a cada término de envase da dieta. Desta forma a membrana autocicatrizante presente no orifício de conexão do EasyBag se fechará, impedindo o vazamento da dieta ou entrada de ar no interior da embalagem.
- 9. Imediatamente lave o Dispositivo em água corrente potável ou filtrada, evitando que fique resíduos de dieta no interior do dispositivo. Coloque as tampas protetoras nas duas extremidades e guarde o dispositivo em local seguro.



- 10. Armazenamento do EasyBag com o uso do fracionador: após a 1ª conexão do fracionador no orifício do EasyBag, temos 24h para administrar todo o conteúdo da dieta, sendo que:
- - O EasyBag poderá permanecer em temperatura ambiente por até 6h. Após 6h, o EasyBag deverá ser acondicionado em geladeira por até 18h.
- - **NOTA:** o EasyBag não pode ser aquecido.
- * **SUGESTÃO:** fracionar a dieta no frasco com certa antecedência ao próximo horário da administração de dieta, colocando o frasco da dieta em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da administração da dieta ao paciente.

Assim, entendemos que nenhuma empresa, nacional ou estrangeira, adiciona lactose na composição de suas dietas enterais. Sendo apenas, um elemento traço presente em proteínas de origem do leite de vaca.

Desde já gostaríamos de saber se podemos participar do certame. Como estamos solicitando esclarecimento, possibilitando que um número maior de licitantes possa oferecer suas propostas, aumentando a competitividade. Desta forma, a Instituição terá melhores custos, já que obterá mais propostas e em condições de igualdade.

Atenciosamente,

Atenciosamente / Kind regards / Freundliche Grüße,

Cláudia Fernandes Rodrigues
Executiva de Vendas Enteral
Marketing

Avenida Marginal Projetada,1652

Sítio Tamboré – Cep: 06.460-200

Barueri – SP

Fone: (11) 2504-1400

Fresenius Kabi Brasil