Astra
MEDICAL SUPPLY

ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ/MG

"Todos quantos participem de licitação... têm direito público subjetivo à fiel observância do pertinente procedimento estabelecido nesta lei..." Art. 4° da Lei 8.666/93 de 21/06/93, que regulamenta o Art. 37, XXI da Constituição Federal".

Assunto: Recurso Administrativo do Pregão Eletrônico para Registro de Preços Nº 0088/2023.

A ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES., inscrita no CNPJ 44.127.150/0001-36, estabelecida na Av. do Batel, 1230 – BBCSL509, Batel, Curitiba-PR, representada por seu sócio-diretor José Henrique Carnevali Única, RG 9.968.386-4 vem apresentar recurso referente a inabilitação para os itens 1 e 17.

Dos Fatos

a) Produto não encontrado em sites de pesquisa e desconhecimento por parte de pesquisadores;
b) Produto não comprova sua totalidade em aminoácidos livres e estudos para comprovação de eficácia;
c) Da não alergenicidade do óleo de soja;
d) Palatibilidade da fórmula AlphaPro Amino.
e) Do não atendimento ao edital do produto NEOCATE LCP® no quesito segurança.

a) Produto não encontrado em sites de pesquisa e desconhecimento por parte de pesquisadores.

Primeiramente, cabe expor que o parecer técnico da Prefeitura de Catalão é de um pregão eletrônico ocorrido no ano de 2021 e agora, três anos depois, está sendo usado como argumentação para desclassificar um produto, tal parecer foi objeto de demanda extra-judicial, pois os acusações realizadas nunca puderam ser comprovadas.

Ao que se sabe, o edital de licitação não exige que o produto esteja disponível no google, ou qualquer outro meio digital, e que se realmente os profissionais de saúde tivessem interesse em realizar uma análise criteriosa e técnica, poderiam acessar o website da empresa: www.astramedicalbr.com/nutrition.

Ao expor novamente uma alegação de 2021 em que pesquisadores da USP, UNICAMP não conhecem o produto, sem ao menos a equipe técnica responsável realizar uma mínima pesquisa é um tanto quanto irresponsável por parte do órgão.

Causa estranheza, que a equipe técnica tenha supostamente consultado os especialistas dos maiores hospitais de São Paulo, sem ao menos citar quem são. Causa ainda mais estranheza, que supostos profissioanis, estejam desinformados ou que talvez não

tenham realizado tal afirmação, pois a empresa Astra Medical é a atual fornecedora dos principais hospitais públicos do Estado de São Paulo, , os mesmo que foram citados como desconhecidos pela equipe técnica, onde o produto AlphaPro Amino é utilizado desde 2022 no Hospital de Clínicas da USP, CAISM, UNICAMP, Instituto Fernandes Figueira da FIOCRUZ no Rio de Janeiro e centenas de outros Hospitais, Prefeituras, Consórcios e Estados espalhados por todo o Brasil.

Inclusive, os atestados de capacidade técnica, abaixo apresentados e as ATAS de registro de preços, assim o confirmam.

De qualquer maneira, o fato de um produto ser ou não conhecido por supostos especialistas, não é condição de aprovação neste edital, pois não consta em nenhum item, sendo sua exigencia a posteriori, ilegal.

b) Produto não comprova sua totalidade em aminoácidos livres e estudos para comprovação de eficácia.

O produto AlphaPro Amino, conforme publicação no Diário Oficial da União no dia 14 de janeiro de 2021 (em anexo) obteve seu registro como fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de aminoácidos (número 6.7436.0001.001-6).

A obtenção deste registro somente é aprovada depois de devida avaliação do produto quanto às suas características técnicas, de composição e qualidade pela ANVISA, pelo **órgão sanitário máximo do país**, e **cumprimento** integral das **exigências** das **legislações** pertinentes (Decreto-Lei n. 986/69, Lei n. 9782/1999, RDC n. 25/2011, RDC n. 222/2006, Resoluções n. 22 e 23/2000, RDC n. 27/2010, RDC n. 45/2011, RDC n. 46/2011, RDC n. 43/2011, RDC n. 44/2011, Resolução CISA/MA/MS n. 10/1984, Lei n. 8078/90, RDC n. 11/2012, RDC n. 241/2018).

A RDC 45/2011, que estabelece o regulamento para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, determina em seu Art. 16 que "a comprovação de segurança e eficácia da finalidade a que se propõem devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas."

Solicitamos que o Art. 16 não seja avaliado de forma equivocada! Diversas administrações de respeito entendem que exigências sanitárias devem ser feitas pela ANVISA que é a agência reguladora, não pode a administração municipal tomar o papel de legislador e fiscalizador.

Com relação ao Art. 16 este faz parte da RDC 45, logo, se o produto cotado for registrado nesta resolução fica claro que o produto cumpriu todos os requisitos, incluindo o Art. 16. E desta forma não cabe acusação contrária quanto a não comprovação de eficácia esegurança.

Ademais, a Resolução 17/1999, que estabelece as diretrizes para avaliação de risco e

segurança de alimentos, corrobora essa informação, pois determina que a comprovação de segurança é baseada em evidências científicas sobre as características do **ALIMENTO OU INGREDIENTE(g.n),** ficando evidente que a comprovação por meio de estudos científicos pode ser feita tanto pelo produto em si, ou pela sua composição, fato este já comprovado perante a ANVISA.

A própria RDC 45/2011, estabelece em seu artigo 4º:

> **"Apenas os produtos que cumpram os critériosestabelecidos neste regulamento, são aceitos para comercialização e apresentação como fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas."**

Sendo assim, se considerarmos que um produto teve seu registro concedido como fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas, fica claro que o produto **ATENDE INTEGRALMENTE** o regulamento (RDC 45/2011), inclusive seu artigo que determina que a "A segurança e eficácia da finalidade a que propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicospublicada em revistas científicas indexadas".

A ANVISA se manifestou acerca do tema na nota técnica 152/2014 onde destacamos os principais trechos de sua orientação:

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MPF
Fl(s

NOTA TÉCNICA N. 152/2014 – GGALI/ANVISA

Referência	Ofício 4106/2014/PRPE/CGF – Etiqueta – PR-PE-00025174/2014

2. A Resolução RDC n. 45/2011 estabelece em seu artigo 16 que:

> *A segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.*

3. Assim, ao contrário do afirmado no último parágrafo do Ofício 4106/2014/PRPE/CGF, o nível de evidencia científico preferencial estabelecido pela norma vigente é o de revisão sistemática de ensaios clínicos e não somente a existência de ensaios clínicos realizados (ou não) com o produto.

Astra
MEDICAL SUPPLY

3. Assim, ao contrário do afirmado no último parágrafo do Ofício 4106/2014/PRPE/CGF, o nível de evidencia científico preferencial estabelecido pela norma vigente é o de revisão sistemática de ensaios clínicos e não somente a existência de ensaios clínicos realizados (ou não) com o produto.

4. Nesse sentido, esclarecemos que uma revisão sistemática é um estudo secundário, que tem por objetivo reunir estudos semelhantes (não necessariamente realizados om o mesmo produto, mas sim que tenham o mesmo tema de pesquisa), avaliando-os criticamente em sua metodologia e reunindo-os numa análise estatística (metanálise), quando possível. Por sintetizar estudos primários semelhantes e de boa qualidade é considerada mais adequada para responder a perguntas sobre a eficácia de uma intervenção, sendo atualmente considerada como o melhor nível de evidência para tomadas de decisões em questões sobre terapêutica[1,2].

5. Revisões sistemáticas que suportam o uso de fórmulas infantis à base aminoácidos livres para o manejo nutricional da alergia ao leite de vaca já foram publicadas há pelo

[1] ATALLAH, AN, CASTRO AA. Revisão Sistemática e Metanálises, em: evidências para melhores decisões clínicas. São Paulo. Lemos Editorial 1998. Disponível em http://www.centrocochranedobrasil.org/artigos/bestevidence.htm

[2] SAMPAIO RF E MANCINI MC. Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. Rev. bras. fisioter., São Carlos, v. 11, n. 1, p. 83-89, jan./fev. 2007,

menos quase oito anos[3] (EM ANEXO). Além disso, o uso desse tipo de produto já é um protocolo reconhecido há anos pelas principais entidades e consensos nacionais e internacionais que tratam do assunto, uma vez que propicia a total retirada do componente alergênico da dieta, ou seja, a proteína do leite de vaca[4].

6. Portanto, baseando-se no conhecimento científico atual, sob o ponto de vista científico e regulatório não há mais o que se discutir sobre a eficácia de fórmulas infantis à base de aminoácidos livres para o manejo da alergia ao leite de vaca, uma vez que tendo em vista o conhecimento científico vigente se considera atendido, até o momento, o disposto no artigo 16 da Resolução RDC n. 45/2016[5].

7. Assim, para esse caso específico, no momento do registro na ANVISA, a empresa deve comprovar principalmente que a fórmula infantil realmente é à base de aminoácidos livres e que são atendidos também o demais requisitos dispostos nas Resoluções RDC n. 42, 45 e 46/2011.

8. Nesse sentido, é importante observar que esse conjunto de normas inclui, dentre outros requisitos, as exigências necessárias para se garantir que a fórmula infantil possuirá compostos de nutrientes seguros e biodisponíveis, em quantidades suficientes e seguras para se promover o adequado crescimento e desenvolvimento de lactentes e de crianças de primeira infância.

[5] Observamos que a Resolução RDC n. 45/2011 não obriga que a comprovação seja feita por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas (por isso, utiliza-se no caput do artigo 16 a o termo "preferencialmente"). Assim, é possível que em alguns casos esta ANVISA aprove fórmulas infantis a partir de outros documentos científicos com menores níveis de evidências científicas, como estudos clínicos, estudos de revisão, consensos de entidades científicas e etc.

MPX
Fl(s).

fórmulas infantis à base de aminoácidos livres para o manejo nutricional da alergia ao leite de vaca.

9. Além disso, deve ser considerado também que a comprovação no registro de atendimento aos demais requisitos estabelecidos pelas Resoluções RDC n. 42, 45 e 46/2011 (as quais foram baseadas na atualização do conhecimento científico sobre o tema e na revisão em 2007 da norma *Codex Stan 72-1981)* demonstram que a composição desses produtos é adequada para o crescimento e desenvolvimento do público a que se destina.

Brasília, 5 de junho de 2014

RENATA DE ARAUJO FERREIRA
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
GPESP/GGALI/ANVISA

De acordo,

ANTONIA MARIA DE AQUINO
Gerente Geral de Alimentos Substituta
GGALI/ANVISA

Em recente SAT apresentado a ANVISA, de forma sucinta, afirma que a comprovação de segurança e eficácia pode ser realizada por meio de revisões sistemática publicadas do alimento ou ingrediente.

Anvisa - Resposta ao protocolo:2021136089
2 mensagens

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br> 17 de maio de 2021 08:30
Para: [redacted]@gmail.com" [redacted]@gmail.com>

Prezado(a) Senhor(a),

Em atendimento à sua solicitação, informamos que evidências científicas, como revisão sistemática de ensaios clínicos com o ingrediente ou alimento publicados na literatura, podem ser utilizadas como evidências científicas sobre as características do ingrediente ou alimento que sejam capazes de comprovar sua eficácia e segurança.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
08006429782
https://www.gov.br/anvisa/pt-br

Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no08006429782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (linkhttps://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Anexamos diversas administrações que corroboram com o que está aqui exposto frisa-se o parecer da Prefeitura de Goiânia, Recife e Londrina.

A Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia entende que deve ser solicitado apenas o certificado de registro e ela salienta que "*verificar a obediência a resoluções é competência da ANVISA, órgão responsável e com poder de fiscalização, de maneira que a SMS como adquirente do produto deve se ater apenas a exigir do participante o registro naquele órgão para comprovar a respectiva certificação de regularidade*". Inclusive esta SMS retirou de seu edital a equivocada solicitação de estudos.

A Secretaria Municipal da Saúde de Recife julgou improcedente o recurso da empresa Support Produtos Nutricionais LTDA acatando as contra razões apresentadas e mantendo o resultado. E também ressalta que "*a exigência de comprovação de segurança e eficácia do produto ofertado, é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA"*.

A Prefeitura de Caxias do Sul – RS decidiu de forma correta, entendo que o questionamento quanto a eficácia, composição e qualidade de segurança cabe somente a ANVISA, conforme trecho do parecer abaixo.

Em relação ao recurso interposto pela licitante Nutriport Comercial Ltda, referente ao item 10 do Pregão Presencial por Registro de Preços n.º 192-2014, informamos que o item cotado e detentor do menor preço está em conformidade com a descrição do produto que foi solicitado, tanto em sua formulação, quanto a adequação para idade, conforme ficha técnica apresentada pela empresa. Quanto a comprovação de estudos científicos, estes não foram solicitados no Edital e considerando que a empresa tem registro concedido e publicado pela ANVISA, com base na RDC 45/2011 entende-se que esta ancora os estudos científicos necessários. Cabe portanto, a este órgão, o questionamento quanto à eficácia, composição e qualidade de segurança.

Em face do exposto, sou pelo **indeferimento** do recurso administrativo interposto pela licitante **Nutriport Comercial Ltda.** para o Pregão Presencial por Registro de Preços n.º 192-2014.

Na mesma esteira decidiu a Prefeitura de Maringá – PR conforme trecho da decisão abaixo, referente à licitação 1722/2013.

No que se refere à Resolução RDC nº 45 de 19/09/2011, art. 16 que dispõe "a segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas", entendemos que essa exigência é de responsabilidade da ANVISA, por ocasião do pedido do registro do produto.

Exigir estudos clínicos para comprovação da segurança e eficácia de certo produto, é ilegal, visto que esta exigência somente deve ser feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e mesmo considerando que fosse cabível a esta administração tal exigência, apesar de não estar no descritivo do item, a mesma deveria ser feita para todos os itens do edital.

Ainda, considerando que esta empresa busca a imparcialidade, transparência e amparo na ciência, enviamos os questionamentos abaixo, para a consultora em Assuntos Regulatórios e Qualidade e Perita Judicial de Alimentos credenciada ao CREA/PR e ao Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR) Dra. Natália Vicente de Rezende Mudenuti CREA PR-12182/D, que detém formação de mestre e doutora em Ciência de Alimentos pelaUniversidade Estadual do Paraná, que esclareceu em seu relatório quando questionado que:

1. O produto pode comprovar sua segurança e eficácia, assim como determina a RDC 45/2011, que estabelece o regulamento para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, em seu Art. 16 que exige "a comprovação de segurança e eficácia da finalidade a que se propõem devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada emrevistas científicas indexadas." e a Resolução 17/1999, que estabelece as diretrizes para avaliação de risco e segurança de alimentos, que determina que a comprovação de segurança é baseada em evidências científicas sobre as características do ALIMENTO OU INGREDIENTE (g.n). Desta maneira, entende-se que a comprovação quanto eficácia segurança do produto pode ser realizada por meio de estudos científicos tanto com produto em si, quanto por estudos com os componentes isolados de sua composição (não sendo necessário realizar um estudo com o produto em si)?

Resposta: Sim. A obtenção do Registro do produto AlphaPro® Amino no Ministério da Saúdecomprova a satisfatória validação científica e pleno atendimento à RDC 45/2011, e à toda legislação brasileira vigente sobre sob a comprovação de segurança e eficácia relacionada afórmulas infantis.

Causa ainda estranheza, que a equipe técnica, faz uma afirmação sem qualquer lógica, e sem apresentar qualquer fundamentação, de que o produto não pode comprovar que é a base de aminoácidos livres, ora, tal afirmação é abursda, o produto tem seu registro como:

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES

Ora, resta evidente, claro e cristalina que o produto segundo o seu próprio registro é a base de aminoácidos livres, e se a equipe técnica discorda ou tem comprovação do contrário, que

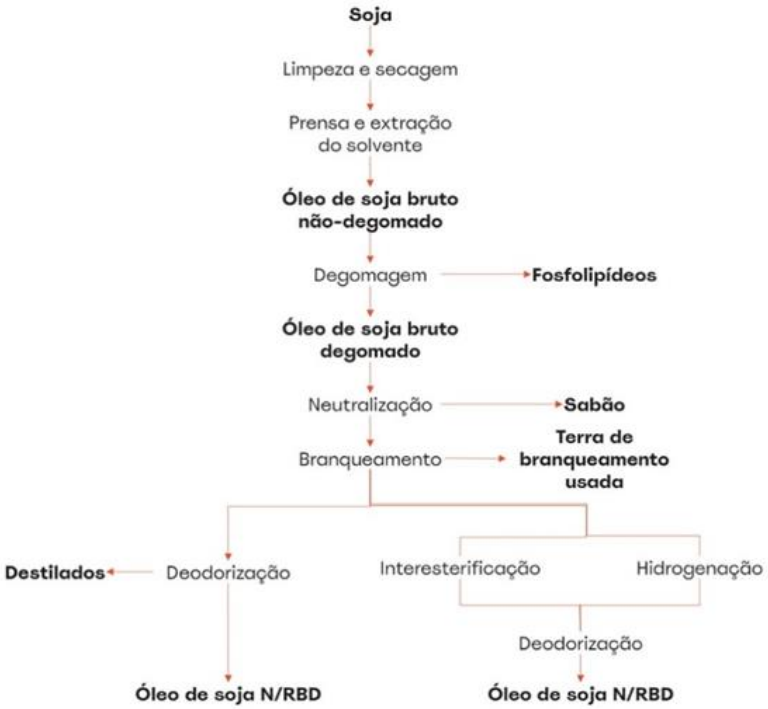
apresente a documentação comprobatória para sustentar sua afirmação.

c) Da não alergenicidade do óleo de soja

O óleo de soja altamente refinado, como o utilizado em AlphaPro Amino, já foi amplamente estudado e ficou concluído que ele não possui potencial alergênico. Tal fato é respaldado por importantes órgãos regulatórios como EFSA (Europa), o FDA (Estados Unidos), Health Canada (Canada), ANMAT (Argentina), Food Standards (Australia e Nova Zelândia), Food Standards Agency/Food Standards Scotland (Reino Unido), entre outros que tomaram a iniciativa de excepcionar o óleo de soja totalmente refinado da declaração obrigatória em rótulos de produtos alimentícios, uma vez que não consideram o óleo de soja como alérgeno potencial e permitem sua utilização em fórmulas infantis hipoalergênicas.

O óleo de soja utilizado pela fabricante de AlphaPro Amino® e outras indústrias fabricantes de fórmulas hipoalergênicas é um óleo que passou pelo processo de refinamento completo dos óleos vegetais, sendo totalmente refinado, neutralizado (refinado alcalino), branqueado e desodorizado (do inglês a sigla N/RBD), sendo capaz de reduzir drasticamente os níveis protéicos presentes no composto final de modo a torná-lo totalmente hipoalergênico, e seguro para ser consumido mesmo por pessoas com alergia à soja.[17-21]

O estudo de Rigby et al. (2011), realizado na Universidade de Nebraska—Lincoln (EUA), comprovou esta drástica queda no total de proteínas nos óleos N/RBD, reduzindo em mais de 355 vezes a quantidade de proteína quando comparado ao óleo bruto.[17] Em sua revisão, Crevel el al. (2000) mencionam que estudos experimentais mostraram uma redução de mais de 100 vezes da quantidade de proteína do óleo cru para o completamente refinado.[18] Além disso, indústrias produtoras de óleo N/RBD, assim como a Nucitec S.A. de C.V. que o utiliza como insumo para a produção de AlphaPro Amino® monitoram periodicamente a quantidade de proteína de soja no óleo por meio de testes laboratoriais, garantindo a ausência de proteína de soja no produto final. Assim, todo o lote de AlphaPro Amino® passa por testes minuciosos antes da liberação para comercialização, de modo a garantir a segurança do produto mesmo para o consumo por pessoas sensíveis à soja.



Fluxograma ilustrativo de refinamento do óleo de soja N/RBD. Adaptado de Rigby et al. (2011).[17]

Considerando estudos clínicos, diferentes trabalhos demonstraram que indivíduos com histórias substanciais de reações adversas após a ingestão de soja não tiveram nenhuma reação após a exposição ao óleo de soja totalmente refinado.[17,18,19,20,21] Bush RK e colaboradores (1985), da Universidade de Wisconsin (EUA), demonstraram a falta de reação alérgica ao óleo de soja também em testes de sensibilização cutânea.[19] **Este autor ainda vai além, concluindo que a restrição exacerbada à dieta de um paciente alérgico causa confusão e ansiedade exagerada desnecessariamente considerando a falta de potencial alergênico do óleo de soja altamente refinado.[19]**

Nebraska Lincoln
digitalcommons.unl.edu

Published in *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 76:2(part 1) (August 1985), pp. 242–245;
doi: 10.1016/0091-6749(85)90709-2
Copyright © 1985 Elsevier. Used by permission.
Submitted July 20, 1984; accepted December 6, 1984; published online April 19, 2005.

Soybean Oil Is Not Allergenic to Soybean-Sensitive Individuals

Robert K. Bush, MD, Steve L. Taylor, PHD, Julie A. Nordlee, BS, and William W. Busse, MD

Department of Medicine, Food Research Institute, Department of Food Microbiology and Toxicology, and Department of Food Science, University of Wisconsin, and the William S. Middleton Memorial Veterans Hospital, Madison, Wisconsin

Corresponding author – Robert K. Bush, Department of Medicine/Allergy Section, H6/367 CSC, University of Wisconsin, 600 Highland Ave., Madison, WI 53792

Dr. Busse is a recipient of an Allergic Disease Academic Award (AI-00343) from the National Institutes of Health.

ELSEVIER
Journal of Allergy and Clinical Immunology
Volume 113, Issue 2, Supplement, February 2004, Page S99

Abstract

Soybean oil is not allergenic to soybean-allergic individuals ☆

S.L. Taylor [a], J.A. Nordlee [a], S.H. Sicherer [b], H.A. Sampson [b], M.B. Levy [c], H. Steinman [d], R.K. Bush [e], P. Vadas [f], S.L. Hefle [a], F. Rancé [g]

Show more

+ Add to Mendeley Share Cite

https://doi.org/10.1016/j.jaci.2003.12.343 Get rights and content

Portanto, os estudos científicos concluem que a refinação total resulta em um óleo sem resquício protéico relevante, de modo que o óleo de soja altamente refinado não tem a capacidade de provocar reações alérgicas.

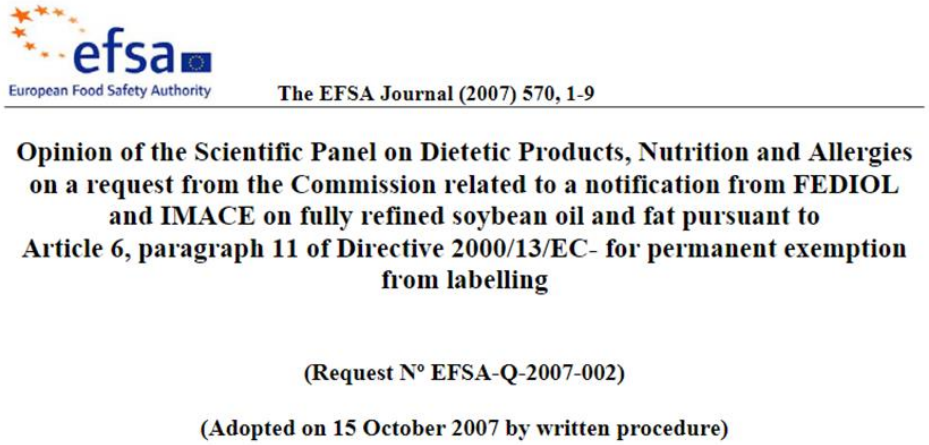
Ademais, não foi localizado nenhum estudo relevante que tenha demonstrado a alergenicidade do óleo de soja altamente refinado.

No quesito de experiências de vida real, uma recente Avaliação de Risco, feita pela FSA (Food Standards Agency - Reino Unido) e pelo FSS (Food Standard Scotland – Escócia) em 2022[22], buscou a opinião clínica sobre a prevalência e gravidade da alergia aos óleos vegetais altamente refinados de três renomados especialistas em alergia do Reino Unido, Professor Graham Roberts (Presidente da Sociedade Britânica de Alergia e Imunologia Clínica – BSACI), Dr. Paul Turner (Responsável pelo curso de Alergia Pediátrica e Imunologia Clínica no Imperial College London) e Dr. George Raptis (Consultor de Alergia Pediátrica, Glasgow). Eles relataram que não viram nenhuma evidência clínica de alergia alimentar ou mesmo sensibilização ao óleo de soja totalmente refinado, óleo de palma ou óleo de coco no Reino Unido ou em outros lugares durante suas carreiras de mais de 20 anos.[22]

Ainda no campo de evidências de vida real, a FSA examinou dados relacionados a internações hospitalares por anafilaxia e mortes no Reino Unido durante um período de 20 anos, de 1998 a 2018. No total, a FSA identificou 152 mortes onde o evento fatal foi provavelmente causado por anafilaxia induzida por alimentos; e relata que é improvável que qualquer uma dessas mortes tenha sido associada aos óleos vegetais. Não houve relatos de internações hospitalares ou anafilaxia devido ao consumo de óleo vegetal.[22]

Após analisar diversas fontes bibliográficas com relação aos óleos vegetais totalmente refinados descritos como óleos comestíveis neutralizados (refinados alcalinos) branqueados e desodorizados (N/RBD), inclusive um Parecer do Painel Científico sobre Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias emitido pela EFSA em 2007, a Avaliação de Risco promovida pela FSA e pelo FSS na Europa (2022)[22] conclui que:

- A frequência de reações alérgicas ao óleo de soja totalmente refinado é insignificante (por exemplo, tão rara que não merece ser considerada);
- A gravidade da doença em relação às reações alérgicas ao óleo de soja totalmente refinado é insignificante (por exemplo, sem efeitos ou tão leves que não merecem ser considerados);
- O nível de incerteza é baixo (por exemplo, há dados sólidos e completos disponíveis).



Com base nas informações apresentadas, resta claro que ambas que fórmulas que contenham óleo de soja em sua composição podem ser utilizadas na alimentação de lactentes e crianças, pois são fórmulas seguras, eficazes e não trazem nenhum prejuízo nutricional.

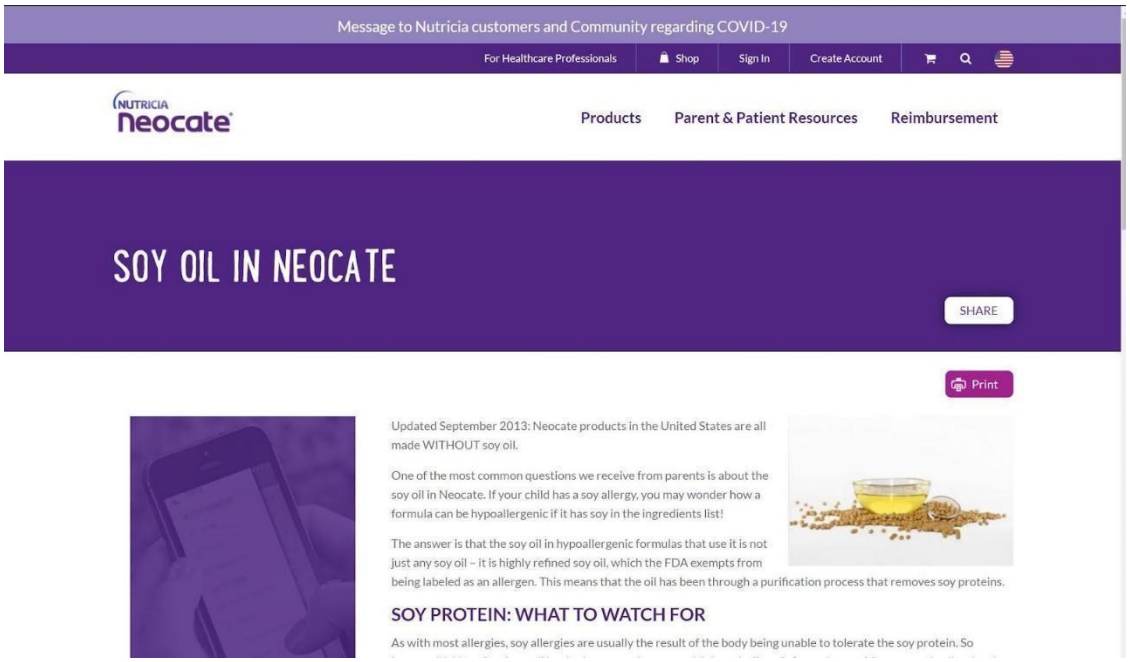
Vale chamar a atenção que até 2013 todas as fórmulas de aminoácidos disponíveis no mercado brasileiro utilizam óleo de soja em sua formulação, assim como algumas marcas as mantém até o dia de hoje.

Reforçamos que a ANVISA não proíbe a utilização do óleo de soja altamente refinado em fórmulas hipoalergênicas (inclusive para população alérgica à soja), uma vez que, se ela tivesse o entendimento que este ingrediente poderia representar um risco para a saúde da população alvo, e produtos como óleo de soja (N/RBD) não teriam seus pedidos registro aprovado pela ANVISA.

A ANVISA ainda não faz a distinção entre o óleo de soja bruto daquele altamente refinado e por isso tem o entendimento de que o consumidor deve ser alertado nos rótulos dos produtos da utilização de ingredientes derivados de insumos alérgicos, não se preocupando em avaliar o real potencial alergênico de tal ingrediente, diferente dos demais órgãos regulatórios do mundo que, uma vez comprovada a ausência de alergenicidade, permitem excepcionar tal informação no rótulo dos produtos, mesmo que a origem do insumo seja de um vegetal como a soja.

Segundo o produto líder de mercado Neocate, não há nenhum problema na utilização de óleo de soja na formulação do produto, e este mesmo questionamento foi realizado e respondido no site oficial do produto, conforme explica em tradução livre a Dra. Christine Graham-Garo, gerente de assuntos médicos de Neocate.

“Uma das perguntas mais comuns que recebemos dos pais é sobre o óleo de soja no Neocate. Se seu filho tem alergia à soja, você pode se perguntar como uma fórmula pode ser hipoalergênica se tem soja na lista de ingredientes! A resposta é que o óleo de soja em fórmulas hipoalergênicas que o utilizam não é apenas um óleo de soja – é óleo de soja altamente refinado, que a FDA isenta de ser rotulado como um alérgeno. Isso significa que o óleo passou por um processo de purificação que remove proteínas de soja.”



https://www.neocate.com/living-with-food-allergies-blog/soy-oil-neocate/

Logo em 2013, o Neocate tirou o óleo de soja seguro de sua formulação e incluiu o óleo de canola, e segundo o próprio site oficial, o único motivo desta alteração foi: ‘’Pode ser muito difícil para as equipes de saúde tranquilizarem os pais de que o óleo de soja usado nas fórmulas infantis é “seguro” para bebês com alergia à proteína de soja, especialmente se a família já passou por muitos sintomas de alergia e não teve sucesso na troca de fórmulas.’’

Em resumo, a troca do óleo de soja por canola, não foi por segurança ou qualquer motivo relacionado, mas somente para atender um desejo da classe médica, que tinha dificuldade em explicar a não alergenicidade do óleo de soja.

Outro fato que chama atenção, e que corrobora pela segurança do óleo de soja, são as respostas (ou falta delas) do representante do Neocate, no Brasil, a empresa Support Produtos Nutricionais e o principal distribuidor nacional, a empresa Nutriport Comercial.

Diante do repercusão da Fake News propagada no mercado brasileiro acerca do potencial do óleo de soja, em 18 de Abril 2023 apresentamos diversas evidências científicas acerca da segurança do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) utilizado em fórmulas infantis e realizamos os seguintes questionamentos ao principal concorrente do produto AlphaPro Amino, a Support Produtos Nutricionais, representante do Neocate no Brasil(que utilizava óleo de soja em sua composição).

a) O óleo de soja que foi utilizado em Neocate até o ano de 2013 é considerado seguro para pacientes com alergias múltiplas, inclusive a proteína da soja?
b) Qual o posicionamento desta empresa, frente a utilização do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em fórmulas infantis?
c) Há algum trabalho técnico, realizado pela equipe de propaganda médica ou distribuidores, a fim de questionar o potencial alergênico do óleo de soja?

Como resposta, tivemos um texto evasivo, o qual a Support, ao não responder, deixa claro que não há nenhuma evidência científica que desabone o uso do óleo de soja altamente refinado (N/RBD)em fórmulas infantis.

São Paulo, 13 de abril de 2023

A
ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

REF.: VOSSA CORRESPONDÊNCIA DATADA DE 03 DE ABRIL DE 2023 ("CORRESPONDÊNCIA")

Prezados,

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA. ("SUPPORT"), sociedade empresária limitada, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 01.107.391/0001-00 e com sede na Cidade de São Paulo, no Estado de São Paulo, na Avenida Paulista nº 2300, 20º andar, Cerqueira César, CEP 01.310-300, neste ato representada por seu representante legal, vem manifestar-se nos termos a seguir.

Na Correspondência encaminhada em 30.03.23, V. Sas. repetem toda a narrativa registrada em vossa carta de 03 de fevereiro de 2023, e reiteram "consulta" sobre qual seria *"o posicionamento desta empresa frente a utilização de óleo de soja altamente refinado (N/RDB) em fórmulas infantis"*, ao singelo fundamento de que existiria *"um movimento no mercado brasileiro que propaganda desinformação científica, afim de excluir em seus editais produtos que contenham óleo de soja em sua composição"*.

A DANONE já lhes esclareceu que não é órgão de consulta e também já lhes remeteu à legislação aplicável, que pode contribuir para a elucidação de vossas dúvidas.

Assim, além de reiterar os termos da resposta enviada a V.Sas. em 06 de março do corrente ano, a Danone registra que a presente manifestação esgota a sua posição acerca do tema em questão.

Cordiais Saudações

_____

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.

Em 12 de junho de 2023 apresentamos novamente diversas evidências científicas acerca da segurança do óleo de soja, utilizado em fórmulas infantis e questionamos a Nutriport, distribuidor nacional do produto Neocate:

1. O óleo de soja altamente refinado (N/RBD) foi utilizado em produtos como Neocate até o ano de 2013, esta empresa esteve preocupada com possíveis reações alérgicas causadas pelo produto Neocate neste período?

2. Há algum trabalho técnico, realizado pela equipe de propaganda médica ou vendas desta empresa, a fim de questionar o potencial alergênico do óleo de soja em produtos concorrentes?

3. Esta empresa possui alguma evidência científica que aponte riscos na utilização do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em fórmulas infantis? Caso positivo, poderiam compartilhar as evidências?

Correios TELEGRAMA

Para enviar telegrama ligue 3003 0100 (capitais e regiões metropolitanas), 0800 7257282 (para demais localidades) ou acesse correios.com.br

CONTEÚDO DA MENSAGEM

<<PREZADO,

EM RESPOSTA AO TELEGRAMA RECEBIDO PELA NUTRIPORT, CUJO TEMA E A CONSULTA AO DEPARTAMENTO CIENTIFICO, ESCLARECEMOS QUE PARA DÚVIDAS SOBRE A COMPOSIÇÃO DE PRODUTOS OU IMPACTOS RELATIVOS A SEUS INGREDIENTES, DEVEM PROCURAR OS RESPECTIVOS FABRICANTES OU NUTRICIONISTAS ESPECIALIZADOS.

ATENCIOSAMENTE,
NUTRIPORT COMERCIAL LTDA
>>

Como resposta, tivemos um texto novamente um texto evasivo, o qual a Nutriport, ao não responder, deixa claro que não há nenhuma evidência científica que desabone o uso do óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em fórmulas infantis.

Afinal, se a Danone utilizou o óleo de soja altamente refinado (N/RBD) em suas formulações até 2013 e sempre o defendeu como seguro para uso em alérgicos, inclusive a proteína de soja, porque em 2023 se recusa a atestar a segurança do óleo de soja altamente refinado (N/RBD)?

Astra
MEDICAL SUPPLY

Por fim, trazemos laudos técnicos emitidos pela empresa fabricante de AlphaPro Amino e por uma empresa terceirizada. Ambos os laudos apontam para a ausência de proteínas contaminantes no produto (incluindo soja).

Nucitec®

Trascender el saber para generar salud.

FOLIO: 006-21

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

FECHA DE EMISIÓN:	30-SEP-21
NOMBRE COMERCIAL:	AlphaPro AMINO
NOMBRE GENÉRICO:	Fórmula infantil para lactantes y de seguimiento para lactantes y niños de corta de edad destinada a necesidades específicas de alimentación con Restricción de Lactosa Compuesta por Aminoácidos Libres.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo
CLAVE SS:	N/A
PRESENTACIÓN:	Lata con 400 g
No. DE LOTE:	S178019
TAMAÑO DEL LOTE:	579 pzas
FECHA DE FABRICACIÓN:	24-SEP-21
FECHA DE CADUCIDAD:	24-SEP-23

DETERMINACIÓN	RANGO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
Análisis Físico		
• Apariencia	Polvo fino color blanco.	Polvo fino de color blanco
• Materia extraña	Libre de materia extraña	Libre de materia extraña
• Sabor y olor	Característico al estándar	Característico al estándar
• Contenido neto	400.00- 424.00 g	404.50 g
• Resuspendibilidad	Suspensión homogénea libre de grumos o materia extraña precipitada	Suspensión homogénea libre de grumos y materia extraña precipitada
Análisis Químico		
• pH	5.00 – 6.50	6.06
• Proteína	De 2.25 a 3.0 g/100 kcal	2.9 g/100 kcal
• Ausencia de proteínas (electroforesis)	No se observan bandas de proteína en la muestra	Cumple
Análisis Microbiológico		
• Mesófilos Aerobios	Máx. 500 UFC /g	130 UFC/g
• Enterobacterias	Ausencia en 10 g	Ausencia en 10g
• *Salmonella sp*	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g
• *Cronobacter sakazkii*	Ausencia en 10 g	Ausencia en 10 g

Referencias:
1. Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.
2. Clave del producto: LBSUP-21-309

DICTAMEN:

Nucitec
30 SEP. 2021
APROBADO

Nucitec
30 SEP. 2021
Q.F.B. Gabriel G. Cuando Tlaque
Gerente de Calidad / Responsable Sanitario
No. de Cédula: 3376449

Revisión: 00
NFCC-002

Nucitec S.A. de C.V.
Av. Jurica 116, Parque Industrial Querétaro,
C.P. 76220 Querétaro, Qro.
Tel. 800 253 2002
442 240 9494

Astra
MEDICAL SUPPLY

FÓLIO: 006-21

CERTIFICADO DE ANÁLISE DO PRODUTO ACABADO TRADUZIDO

DATA DE EMISSÃO:	**30-SETEMBRO-21**
NOME COMERCIAL:	**AlphaPro AMINO**
NOME GENÉRICO:	**Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância à base de aminoácidos livres.**
FORMA FARMACÊUTICA:	**Pó**
CHAVE SS:	**N/A**
APRESENTAÇÃO:	**Lata com 400 g**
No. LOTE:	**S1 78019**
TAMANHO DO LOTE:	**579 LTS**
DATA DE FABRICAÇÃO:	***24-SET-21***
DATA DE VALIDADE:	***24-SET-23***

DETERMINAÇÃO	FAIXA DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
Análise Física		
• Aparência	Pó branco fino.	Pó branco fino
• Matéria estranha	Livre de matéria estranha	Livre de matéria estranha
• Sabor e cheiro	Característica do padrão	Característica do padrão
• Conteúdo líquido	400,00- 424,00 g	405,50 g
• Ressuspensibilidade	Suspensão homogênea livre de grumos ou matéria estranha precipitada	Suspensão homogênea livre de grumos e matéria estranha precipitada
Análise Química		
• pH	5.00 – 6.50	6.06
• Proteína	2,25 a 3,0 g/100 kcal	2,9 g/100 kcal
• Ausência de proteínas (eletroforese)*	Não são observadas bandas protéicas na amostra	Cumpre
Análise microbiológica		
• Mesófilos Aeróbicos	Max. 500 CFU /g	130 CFU/g
• Enterobactérias	Ausência em 10 g	Ausência em 10g
• *Salmonela sp*	Ausência em 25 g	Ausência em 25 g
• *Cronobacter sakaskii*	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

***A determinação da ausência de proteínas por eletroforese demonstra ausência de proteínas, incluindo proteínas de soja e proteínas do leite.**

Referências:

1. Padrão Oficial Mexicano NOM-131-SSA1-2012, Bens e serviços. Comida para bebês e crianças pequenas. Provisões e especificações sanitárias e nutricionais.
2. Chave do produto: LISUP-21-306

DECISÃO:

Selo Nucitec
Aprovado
30 Setembro de 2021

Revisão: 00
NFCC-002

Food Intelligence

CÓDIGO: 76-GQ
REVISÃO: 03

CERTIFICADO DE ENSAIO Nº FI 61001

Empresa Solicitante:	ÚNICA PHARMACEUTICAL PRODUTOS FARMACÊUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA		
Endereço:	Rua São Francisco, 232		
Bairro:	Centro	Cidade: Curitiba	
Estado:	PR	CEP: 80020-190	
Identificação amostra:	ALPHAPRO AMINO		
Lote:	E128030	Data e/ou hora de coleta: -	
Fabricação:	26/01/2021	Validade: 26/01/2023	
Tipo embalagem:	Lata	Temperatura recebimento: Ambiente	
Data da Entrada no Laboratório:	17/06/2021		
Data do Início da Análise:	22/06/2021	Data do Término da Análise: 01/07/2021	

Ensaios	Unidade	Especificação	Resultado	Método
Lactose	g/100g	----------	< 0,01 (¹)	POP 12123
Determinação de Resíduos de Leite	ppm	----------	< 2,5	POP 18001
Determinação de Resíduos de Soja	ppm	----------	< 2,5	POP 18002

Observações:

(¹): Expressão menor que (<) significa que o limite de quantificação (LQ) é o valor expresso como resultado.

Leite: Limite de quantificação = 2,5ppm(mg/Kg).
Soja: Limite de quantificação = 2,5ppm(mg/Kg).

Metodologias:

POP 12.123 – Determinação de Açúcares (lactose, frutose, glicose, maltose, galactose e sacarose) em Produtos Alimentícios por Cromatografia Iônica
PERATI, Pranathi; BORBA, Brian de; ROHRER, Jeffrey. Determination of Lactose in Lactose-Free Milk Products by High-Performance Anion-Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection. Usa: Thermo Scientific, 2014.

POP 18.001 - Determinação de Resíduos de Leite em Alimentos e Amostras Ambientais
RIDASCREEN Fast Milk – Manual p. 12-20 – R-biopharm.

POP 18.002 - Determinação de Resíduos de Soja em Alimentos e Meio Ambiente
RIDASCREEN FAST Hazelnut – Manual p. 10-16 – R-biopharm.

SP: 02/07/2021.

Aldo Baccarin – Responsável Técnico
CRQ 04303090 (4ª região)

Os resultados obtidos referem-se exclusivamente à amostra enviada pelo interessado e conforme recebida pelo laboratório.
Este certificado não pode ser reproduzido sem a autorização do laboratório, exceto se for reproduzido na íntegra.

Visto o exposto acima, é possível concluir que há diversos estudos científicos que demonstram que o óleo de soja altamente refinado não apresenta qualquer risco alergênico, mesmo para pessoas com alergia à soja, não havendo indícios científicos relevantes que tragam informação contrária.

Ainda, considerando que esta empresa busca a imparcialidade, transparência e amparo na ciência, enviamos os questionamentos abaixo, para a consultora em Assuntos Regulatórios e Qualidade e Perita Judicial de Alimentos credenciada ao CREA/PR e ao Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR) Dra. Natália Vicente de Rezende Mudenuti CREA PR-12182/D, que detém formação de mestre e doutora em Ciência de Alimentos pela Universidade Estadual do Paraná, que esclareceu em seu relatório quando questionado que:

- De acordo com a bibliografia mais recente, qual é o potencial risco na utilização do óleo de soja altamente purificado em pacientes que utilizam o produto AlphaPro Amino?

Resposta da Dra. Natália Vicente de Rezende Mudenuti: Não há ressalva legal sobre utilização de

soja e derivados nas fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, como ocorre por exemplo, com o glúten, que é proibido pela RDC 45/2011.

A alergia alimentar ou alergia à proteína heteróloga pode ser desenvolvida por qualquer proteína introduzida na dieta habitual da criança. Os óleos ultra refinados são potencialmente não alergênicos, uma vez que o processo de refinamento elimina as proteínas responsáveis pelas reações alérgicas.

Devido à combinação de baixa prevalência global, baixo potencial alergênico e geralmente baixa gravidade das alergias à soja, a soja não foi incluída na lista de alérgenos prioritários globais da Organização Mundial da Saúde. No entanto, ainda pode ser incluída em listas de alérgenos prioritários em países individuais (OMS, 2022).

A garantia que um produto derivado de um alimento alergênico não representa um risco para os consumidores com alergias a esse alimento e, por conseguinte, merece uma isenção dos requisitos de rotulagem, ocorre com a demonstração da ausência de proteínas e/ou a incapacidade das proteínas residuais para desencadear reações em indivíduos sensíveis. O parecer da EFSA (Autoridade Europeia de Segurança de Alimentos) sobre o óleo de soja altamente refinado mostra como esta abordagem pode ser aplicada na prática (OMS, 2022).

Desde os primeiros estudos conduzidos sobre o tema, o óleo de soja altamente purificado já se demonstrou clinicamente incapaz de desencadear reações em indivíduos alérgicos à soja (BUSH et al., 1985).

A partir das conclusões dos diversos estudos clínicos conduzidos, ao longo dos anos os órgãos regulamentadores internacionais, como a EFSA, passaram a dar pareceres favoráveis à manutenção dos **óleos de refinados e altamente purificados como ingredientes não alergênicos aos indivíduos alérgicos à soja** (EFSA, 2007).

Assim, não havendo qualquer fato contrário à utilização do óleo de soja altamente refinado em fórmulas elementares, produtos que o utilizam em sua formulação (como AlphaPro Amino®) são seguros para utilização pela população.

A tabela abaixo resume o contrassenso frequentemente observado na análise das equipes de nutrição de algumas Secretarias de Saúde. Apesar de haver diferentes fatos desabonadores relacionados ao concorrente Neocate LCP®, é comum que eles sejam ignorados, mesmo havendo estudos científicos publicados que alertam para tais riscos, denotando critérios de preocupação com a segurança da população pouco elevados. Em oposição a isto, algumas equipes de nutrição se mostram extremamente rigorosas com relação ao uso do óleo de soja altamente refinado, alegando que, mesmo com os estudos demonstrando sua segurança e sem apresentar qualquer material científico que mostre o contrário, tais Secretarias de Saúde preferem não correr o “risco” da utilização de um produto que o utiliza como ingrediente. Esta diferença no rigor científico de algumas equipes de nutrição denota um contrassenso importante que necessita ser normalizado.

Produto	**Fabricante**	**Risco apontado**	**Decisão tomada pela equipe de nutrição**
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	ANVISA suspende a comercialização do produto	Ignorar

		por contaminação por salmonela	
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	Recall pois em seu processo de mistura, houve um erro na concentração de proteína.	Ignorar
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o produto pode causar hipofosfatemia	Ignorar
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	Estudos apontam que sólidos de xarope de milho presentes em Neocate LCP®, afetam o paladar infantil, culminando em dietas mais pobres em variedade e qualidade, além de aumentar o risco de obesidade.	Ignorar
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	Estudos apontam que sólidos de xarope de milho presentes em Neocate LCP® alteram a composição microbiana do intestino.	Ignorar
AlphaPro Amino ®	AstraMedical Nucitec	Diversos estudos clínicos e agências reguladoras apontam a segurança do óleo de soja utilizado na formulação do produto. **Nenhum estudo clínico aponta** risco em sua utilização	Excluir o produto da concorrência, sem qualquer embasamento científico

Os critérios de segurança adotados por uma equipe de nutrição de uma Secretaria não podem ser mais ou menos rigorosos a depender do assunto abordado e/ou produto sendo analisado, variando com base nas convicções particulares dos membros da Secretaria e não nos fatos trazidos pela ciência.

Assim, é necessária a adoção de um rigor científico claro e justo na interpretação dos fatos científicos não só para garantir a isonomia entre as licitantes, mas, principalmente, garantir que a população está recebendo um produto da maior qualidade possível.

Em síntese, estudos demonstram que não há potencial alergênico em produtos que utilizam o óleo de soja refinado(N/RBD). O AlphaPro Amino é aprovado pela ANVISA para tratamento de alergias múltiplas, inclusive a alergia à proteína de soja.

É importante pontuar que não há nenhum relato comprovado de efeitos adversos na utilização do AlphaPro Amino e que o produto tem o maior potencial competitivo do mercado, ganhando 78,7% dos processos licitatórios. Assim, para frear a concorrência ao produto que detinha um monopólio até 2020, é imputado um potencial alergênico ao AlphaPro Amino, sem qualquer evidência científica, e são ignoradas todas as evidências científicas contrárias ao produto Neocate LCP® e, como justificativa de um não direcionamento, é afirmado que o produto Alfamino® da Nestlé também atende ao edital, mesmo este não tendo potencial competitivo, pois seu preço é 30% maior do que o Neocate LCP®. Como

resultado obtém-se um edital direcionado a marca Neocate LCP® causando danos ao erário na ordem de até 162% de aquisições com sobrepreço.

Em parecer técnico de Urucuia, Minas Gerais, após avaliação da nutricionista concluiu-se sobre a não alergenicidade do óleo de soja, indeferindo a peça recursal da concorrente.

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCUIA
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ 25.223.850/0001-80

10. O produto apresentado pela ASTRA MEDICAL, intitulado "AlphaPro Amino", está plenamente em conformidade com as normativas vigentes e foi extensamente fornecido a diversos municípios brasileiros, conforme comprovado por documentos oficiais. Destacam-se entre esses municípios, Itamonte, Sacramento, Igarapé, Ipuiúna, Itabirito, e o Município de Uberlândia, todos no estado de Minas Gerais. No estado do Paraná, destacam-se o Município de Araucária, Guaíra do Oeste e o Município de Loanda. Esses atestados consolidam a aceitação e a bem-sucedida utilização do produto em diferentes localidades, reforçando sua qualidade e adequação às necessidades de distintos municípios.

11. É fundamental destacar que a solicitação referente a esta fórmula alimentar foi feita pela Secretaria Municipal de Saúde. No entanto, é importante ressaltar que não cabe a esta consultoria jurídica ou ao Departamento de Licitação emitir avaliações sobre a potencialidade alergênica do produto.

12. A simples aquisição do produto não implica automaticamente em sua distribuição a pessoas com restrições alimentares a derivados de soja, uma vez que a análise de sua segurança e adequação ao perfil dos potenciais usuários deve ser conduzida exclusivamente por profissionais de saúde qualificados, responsáveis pela prescrição do medicamento. Essa avaliação técnica é essencial para assegurar a segurança e eficácia do tratamento, seguindo as normas estabelecidas pelos órgãos competentes na área da saúde.

13. Por essa razão, considerando a análise minuciosa do recurso interposto pela empresa UBER MEDICA e considerando as informações apresentadas pela empresa ASTRA MEDICAL, é possível concluir que o produto "AlphaPro Amino" atende integralmente aos critérios estabelecidos no edital do Pregão Eletrônico em questão.

14. Portanto, considerando que a documentação do edital não impôs restrições específicas quanto à presença de derivados de soja na composição do produto, e que a fórmula infantil está de acordo com as normativas vigentes, **recomenda-se o desprovimento do recurso apresentado pela UBER MEDICA.**

15. Entretanto, "a recomendação das fórmulas infantis à base de soja é um tema em constante debate, pois apesar de serem mais palatáveis e menos onerosas, não devem ser a primeira opção para crianças menores de 6 meses, devido aos relatos de associação negativa com desenvolvimento dos órgãos reprodutivos e fertilidade, e o consenso brasileiro indica como opção viável nas formas IgE mediadas, sobretudo aos pacientes que têm dificuldade de adquirir as fórmulas mais caras." [1]

[1] GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. **Protocolo de Manejo Nutricional na Alergia às Proteínas do Leite de Vaca para Crianças Menores de 2 Anos de Idade**. Brasília. Disponível em: https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/90195/Protocolo+de+Manejo+Nutricional+na+Alergia+%C3%A0s+Prote%C3%ADnas+do+Leite+de+Vaca+para+Crian%C3%A7as+Menores.pdf/6139d561-3f99-533d-574c-4b56900e1cf1?t=1648641916340. Acesso em: 24 nov. 2023.

Administração: 2021/2024
"Urucuia no caminho certo"

e-mail: adm@urucuia.mg.gov.br

RODOVIA MG 202 - KM 120 - S/N CENTRO – CEP 38.649-000 – URUCUIA – MINAS GERAIS

Na prefeitura de Pontal do Paraná, nossa sugestão para que produtos que contenham óleo de soja,

sejam apresentados laudos que comprovem a não alergenicidade, foi acatada, inibindo que haja o direcionamento no descritivo para fórmulas como Neocate LCP e Alfamino.

Proc. Administrativo 41- 1.600/2023

De: Natalia T. - SMS - NUTRIÇÃO

Para: SA-DG-DCL - Departamento de Compras e Licitações (Renata Moenster)

Data: 22/11/2023 às 12:14:08

Em resposta ao despacho 39:

1) Referente a solicitação de impugnação da empresa Astra: respeitando os princípios da legalidade e isonomia, faz-se necessário adequar o descritivo do item 14 para:

ITEM 14 - Fórmula infantil à base 100% de aminoácidos livres, elementar e não alergênica. Indicada para alergia à proteína do leite de vaca, à soja, a múltiplos alimentos e a hidrolisados proteicos, síndrome do intestino curto, transição de nutrição parenteral para enteral, distúrbios absortivos moderados a graves, alergia alimentar com estado nutricional comprometido. Uso via oral e/ou enteral para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses). Na apresentação padrão na forma de pó. Contendo xarope de glicose e óleos vegetais em sua composição. Com TCM, DHA e ARA. Isento de proteína láctea, sacarose, soja (inclusive ingredientes e derivados de soja), lactose e glúten. Apresentação: embalagem (lata) de 400g, com colher- medida. Sugestão a ser incluída: Caso o produto contenha óleo de soja, apresentar laudo que comprove a isenção de traços de soja.

2) Referente ao questionamento da empresa Prodiet:

- o item 2 será utilizado para suplementação, sendo possível utilizar o produto mencionado.

- sobre a solicitação de exclusão do termo "isenta de lactose e sacarose": no despacho 33 foi adequado o termo sacarose, porém mantém-se a necessidade de a dieta ser isenta de lactose.

–

Natália Bergamo Tramujas

Nutricionista

CRN 8658

d) Palatibilidade da fórmula AlphaPro Amino.

Nobre julgador, um estudo de palatabilidade deve ser pautado por métodos científicos, caso contrário, trata-se de mera opinião, fato subjetivo para a licitação, e que não pode ser levado em consideração na avaliação de um produto por esta comissão, ao contrário do que é alegado pela comissão o produto AlphaPro Amino, submeteu-se a testes de palatabilidade e solubilidade, realizados por renomado laboratório, reconhecido pela ANVISA e demonstrou a mesma palatabilidade e solubilidade que o produto concorrente, NEOCATE LCP® como se justifica a análise sem rigor científico realizada pela equipe técnica desta secretaria?

É de conhecimento geral, a baixa palatabilidade das fórmulas de aminoácidos livres, de todas as marcas, sendo está uma característica de todos os produtos, desta maneira, nada se tem a discutir quanto a baixa palatabilidade de TODAS as fórmulas de aminoácidos livres.

Na decisão da equipe técnica resta claro que foi realizada uma ''degustação'' sem qualquer embasamento científico, totalmente sensível a opinião, paixões e gostos pessoais, além disso tal degustação além de não ter rigor científico, não foi realizada ''às cegas'' que compromete ainda mais o julgamento da amostra analisada.

Astra
MEDICAL SUPPLY

Em contrapartida a empresa Astra Medical apresentou um estudo de palatabilidade, conduzido em laboratório certificado pela ANVISA, que concluiu que o produto tem sabor, odor e características sensoriais pertinentes a uma fórmula de aminoácidos livres, assim como o produto Neocate LCP, ora se o argumento da equipe técnica para não aceitar o produto AlphaPro Amino é de que o sabor conforme o laudo tem odor, forte, intenso, lembrando amônia ou aminoácidos especiais, adstringente, metálico, oleoso, o mesmo rigor deve ser aplicado para o produto Neocate LCP, pois o mesmo laboratório atestou que o produto tem odor forte, intenso, peixe, vegetal, óleo, metálico, **oxidado**, oleoso, e vale chamar atenção que nenhum dos odores descritos remetem a fórmula de aminoácidos.

Astra
MEDICAL SUPPLY

Food Intelligence

CÓDIGO: 76-GQ
REVISÃO: 03

CERTIFICADO DE ENSAIO Nº FI 60999A

Empresa Solicitante:	ÚNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E NUTRICINAIS LTDA		
Endereço:	Rua São Francisco, 232		
Bairro:	Centro	Cidade:	Curitiba
Estado:	PR	CEP:	80020-190
Identificação amostra:	ALPHAPRO AMINO		
Lote:	E128030	Data e/ou hora de coleta: -	
Fabricação:	26/01/2021	Validade: 26/01/2023	
Tipo embalagem:	Lata	Temperatura recebimento: Ambiente	
Data da Entrada no Laboratório:	17/06/2021		
Data do Início da Análise:	22/06/2021	Data do Término da Análise: 28/06/2021	

Ensaios	Unidade	Especificação	Resultado	Método
Índice de Solubilidade	mL 24ºC	---------	< 0,50 (¹)	IDF 129: 2005
Cor	-	---------	Branco	POP 12031
Odor	-	---------	Forte, intenso, lembrando amônia ou aminoácidos especiais	POP 12031
Sabor	-	---------	Adstringente, metálico, oleoso	POP 12031
Aparência	-	---------	Pó fino homogêneo, sem partículas estranhas	POP 12031

Observações:

(¹): Expressão menor que (<) significa que o limite de quantificação (LQ) é o valor expresso como resultado.

Este certificado cancela e substitui o anterior de mesmo número FI 60999
Alteração: mudança do termo amino no ensaio Odor.
Razão: correção do termo para esclarecimento.

Metodologias:

IDF 129: 2005

POP 12.031 – Métodos Sensoriais para Avaliação de Matérias Primas e Produtos em Geral.
Sensory Testing Manual – General Foods
Guide Book for Sensory Testing – General Directions for Sensory Testing.
N.A.I. Adolfo Lutz – IV Edição – 2005 – Páginas: 281 a 290.

SP: 01/07/2021.

Assinado de forma digital por ALDO BACCARIN:22292535734
Motivo: Estou aprovando este documento
Localização: Food Intelligence - São Paulo/SP
Dados: 2021.07.01 10:58:44 -03'00'
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2021.005.20048

Aldo Baccarin – Responsável Técnico
CRQ 04303090 (4ª região)

Os resultados obtidos referem-se exclusivamente à amostra enviada pelo interessado e conforme recebida pelo laboratório.
Este certificado não pode ser reproduzido sem a autorização do laboratório, exceto se for reproduzido na íntegra.

APROVAÇÃO: 23/05/19

Food Intelligence – Laboratório de Análise de Alimentos Ltda.
Rua Pássaros e Flores, 141 – Brooklin – São Paulo – SP – CEP: 04704-000
Telefone: (+55 11) 5090-2121 – **e-mail:** sac@foodintelligence.com.br **site:** www.foodintelligence.com.br

Para que não reste dúvidas, apresentamos o mesmo laudo do teste realizado com o produto NEOCATE LCP ® que concluiu:

Astra
MEDICAL SUPPLY

Food Intelligence

CÓDIGO: 76-GQ
REVISÃO: 03

CERTIFICADO DE ENSAIO Nº FI 61000

Empresa Solicitante:	ÚNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E NUTRICINAIS LTDA		
Endereço:	Rua São Francisco, 232		
Bairro:	Centro	Cidade:	Curitiba
Estado:	PR	CEP:	80020-190
Identificação amostra:	NEOCATE		
Lote:	L101023788	Data e/ou hora de coleta: -	
Fabricação:	13/03/2021	Validade: 15/08/2022	
Tipo embalagem:	Lata	Temperatura recebimento: Ambiente	
Data da Entrada no Laboratório:	17/06/2021		
Data do Início da Análise:	22/06/2021	Data do Término da Análise: 28/06/2021	

Ensaios	Unidade	Especificação	Resultado	Método
Índice de Solubilidade	mL 24ºC	---------	< 0,50 (¹)	IDF 129: 2005
Cor	-	---------	Creme claro	POP 12031
Odor	-	---------	Forte, intenso, peixe, vegetal, oleo	POP 12031
Sabor	-	---------	Metálico, oxidado, oleoso	POP 12031
Aparência	-	---------	Pó fino homogêneo, sem partículas estranhas	POP 12031

Observações:

(¹): Expressão menor que (<) significa que o limite de quantificação (LQ) é o valor expresso como resultado.

Metodologias:

IDF 129: 2005

POP 12.031 – Métodos Sensoriais para Avaliação de Matérias Primas e Produtos em Geral.
Sensory Testing Manual – General Foods
Guide Book for Sensory Testing – General Directions for Sensory Testing.
N.A.I. Adolfo Lutz – IV Edição – 2005 – Páginas: 281 a 290.

SP: 28/06/2021.

Assinado de forma digital por ALDO BACCARIN:22292535734
Motivo: Estou aprovando este documento
Localização: Food Intelligence - São Paulo/SP
Dados: 2021.06.30 09:18:36 -03'00'
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2021.005.20048

Aldo Baccarin – Responsável Técnico
CRQ 04303090 (4ª região)

Os resultados obtidos referem-se exclusivamente à amostra enviada pelo interessado e conforme recebida pelo laboratório.
Este certificado não pode ser reproduzido sem a autorização do laboratório, exceto se for reproduzido na íntegra.

Como se pode observar abaixo, os produtos são similares em todos os aspectos, destacando para o odor de peixe detectado no produto Neocate LCP ®.

COMPARATIVO TESTES

	Unidade	ALPRAPRO AMINO	NEOCATE	Método
Indice de Solubilidade	mL 24ºC		< 0,50(1)	IDF 129: 2005
Cor	-	Branco	Creme claro	POP 12031
Odor	-	Forte, intenso, lembrando amônia ou aminoácidos especiais	Forte, intenso, **peixe**, vegetal, oleo	POP 12031
Sabor	-	Adstringente, metálico, oleoso	Metálico, oxidado, oleoso	POP 12031
Aparência	-	Pó fino homogêneo, sem partículas estranhas	Pó fino homogêneo, sem partículas estranhas	POP 12031

([1]): Expressão menor que (<) significa que o limite de quantificação (LQ) é o valor expresso como resultado.
Metodologias:
IDF 129: 2005
POP 12.031 – Métodos Sensoriais para Avaliação de Matérias Primas e Produtos em Geral.
Sensory Testing Manual – General Foods
Guide Book for Sensory Testing – General Directions for Sensory Testing.
N.A.I. Adolfo Lutz – IV Edição – 2005 – Páginas: 281 a 290.

Logo, nada mais resta a discutir, com o devido respeito, um relatório de degustação, não se pode sobrepor a um relatório de ensaio, com método e rigor científico, realizado por um renomado laboratório acreditado pela ANVISA.

Nobre julgador, a concorrência gera benefícios para o Estado, que compra mais barato e em muitas vezes para os pacientes, que recebem um produto de melhor qualidade, assim como é o caso do ALPHAPRO AMINO(NUCITEC|UNICA) único produto no mercado com, prebioticos, baixa osmolaridade e ferro aminoquelato em sua composição, que garante uma melhor absorção de ferro pelo paciente e vitaminas microencapsuladas, que garantem uma melhor estabilidade do ingrediente, além de laudos de segurança emitidos lote a lote.

e) **Do não atendimento ao edital do produto NEOCATE LCP® no quesito segurança.**

Primeiramente esclarecemos que todas as afirmações e informações trazidas são baseadas em argumentos provenientes de estudos científicos recentes.

Os números em sobrescrito após cada frase indicam a fonte científica da informação na qual o argumento se baseia, de modo que estamos apenas transcrevendo os fatos para o presente documento.

Seis estudos recentes (de 2017 a 2021) realizados por equipes médicas independentes de universidades e centros de pesquisa importantes de diferentes países como Yale University School of Medicine (EUA), Universidade Federal de São Paulo (Brasil), Centro de Investigaciones Endocrinológicas "Dr. César Bergadá" (Argentina), University of Southampton (Reino Unido) entre outras, sendo um deles com mais de 50 pacientes infantis[1], mostram relação do uso de Neocate® a casos de hipofosfatemia (deficiência de fosfato) em pacientes com uso prolongado do produto, em algumas situações levando a raquitismo hipofostalêmico, fraturas espontâneas e ossos quebrados em bebês e crianças.[1-6] Tal fenômeno somente foi reportado pela literatura científica durante a utilização de Neocate®, não tendo ocorrido com outras fórmulas elementares até o momento.[5]

ELSEVIER

Bone

Volume 97, April 2017, Pages 287-292

Full Length Article

Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children

Luisa F. Gonzalez Ballesteros [a], Nina S. Ma [b], Rebecca J. Gordon [c], Leanne Ward [d], Philippe Backeljauw [e], Halley Wasserman [e], David R. Weber [f], Linda A. DiMeglio [g], Julie Gagne [h], Robert Stein [i], Declan Cody [j], Kimber Simmons [k], Paul Zimakas [l], Lisa Swartz Topor [m n], Sungeeta Agrawal [m n], Andrew Calabria [o], Peter Tebben [p], Ruth Faircloth [q], Erik A. Imel [g], Linda Casey [r 1]...Thomas O. Carpenter [a 1]

13º COBRAPEM
Congresso Brasileiro Pediátrico de Endocrinologia e Metabologia

Trabalhos Científicos

Título: Raquitismo Hipofosfatêmico Relacionado Ao Uso De Neocate: Relato De Três Casos

Autores: FERNANDA DE SOUZA SILVA (HOSPITAL INFANTIL JOÃO PAULO II), TAMIRES LAMAS FERREIRA, NATHÁLIA VAZ DE MELO, GABRIELA FURQUIM WERNECK CAMPOS VALADÃO, CRISITIANO TULIO MACIEL ALBUQUERQUE

Presentación de casos clínicos

Arch Argent Pediatr 2021;119(1):e49-e53 / e49

Raquitismo vinculado al uso de fórmulas elementales: Reporte de caso

Rickets associated to the use of elemental formula: A case report

Dr. Sebastián Castro[a], Dr. Carlos Velasco Suárez[b], Dra. Ana Vieites[a], Dr. Ignacio Bergadá[a] y Dr. Hamilton Cassinelli[a]

No estudo realizado por Ang, K.H. e colaboradores[5] na Universidade de Yale nos EUA, o paciente acompanhado no trabalho em uso de Neocate® foi diagnosticado com raquitismo hipofostalêmico devido à hipofosfatemia gerada pela baixa absorção de fosfato no trato gastrointestinal. É importante ressaltar que, neste estudo, a única ação para a correção dos níveis de fosfato do paciente foi a troca da alimentação do paciente por uma fórmula elementar de outra marca (no caso Elecare – Abbott). Após a substituição do Neocate® o paciente apresentou uma correção evidente dos níveis de fosfato em 3 semanas (cessando a hipofosfatemia), tendo sido decidido pelos médicos responsáveis a permanência do uso da fórmula elementar de marca alternativa em definitivo.[5] Outro estudo, feito por González-Ballesteros L. e colaboradores na Universidade de Yale (EUA), também traz relatos semelhantes de crianças usuárias de Neocate® nos quais apenas a troca de Neocate® por outra fórmula elementar resultou no fim da hipofosfatemia (sem necessidade de suplementação).

Akhtar Ali S e colaboradores[3], os quais descreveram dois casos de hipofosfatemia secundária ao uso de Neocate® no Hospital Infantil de Los Angeles (Children's Hospital Los Angeles - CHLA) - EUA, pontuam a importância de um acompanhamento clínico da saúde óssea de pacientes em uso de Neocate® para eventual suplementação de fosfato caso necessário. Ademais, existe um risco associado à suplementação de fosfato (ação necessária para corrigir a hipofosfatemia potencialmente causada pelo uso de Neocate®), que pode causar hipocalcemia severa conforme descrito em estudos clínicos.[1,3,7]

Springer Link

Home > Osteoporosis International > Article

Case Report | Published: 29 May 2019

Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use

S. Akhtar Ali, A. Mathalikunnel, V. Bhardwaj, M. Braskett & P. Pitukcheewanont

Osteoporosis International **30**, 1887–1891 (2019) | Cite this article

644 Accesses | **9** Citations | **6** Altmetric | Metrics

Quando em recente processo licitatório a empresa Support Produtos Nutricioanis LTDA, representante do produto Neocate® no Brasil foi questionada acerca dos estudos científicos

que demonstram os riscos associados ao uso de Neocate® e casos de hipofosfatemia, se limitou a responder em peça de contra-recurso:

''... Já ao abordar que o produto NEOCATE LCP® possa causar hipofosfatemia, todas as análises retrospectivas não encontraram nenhuma ligação causal entre o uso de NEOCATE LCP® e o desenvolvimento da hipofosfatemia. Ainda segunda empresa SUPPORT ''um grupo de experts independentes, incluindo dois dos médicos que participaram do estudo publicado, revisaram os casos apresentados em detalhes. Concluiu-se que os pacientes envolvidos apresentavam diversos diagnósticos e complexidades, muitos com histórico de prematuridade. Todos os casos foram manejados com sucesso após o diagnóstico.''

A suposta revisão mencionada acima não se encontra disponível nos veículos de comunicação comumente utilizados no meio científico, denotando que não houve uma revisão oficial dos médicos envolvidos nos estudos com relação aos fatos relatados conforme afirmado pela SUPPORT. Deste modo, para efeito de transparência com a administração pública, seria importante a SUPPORT trazer à luz a revisão destes médicos. Caso contrário, as únicas evidências científicas reais que temos são as que aqui apresentamos, denotando a potencial relação de causalidade entre Neocate e hipofosfatemia, evidências estas baseadas em estudos de casos reais publicadas em revistas científicas de peso.

A fabricante de Neocate, Danone, também não conseguiu provar que não há associação. Foram identificados somente dois estudos científicos[8,9], patrocinados pela própria Danone Nutricia Research, que demonstraram um nível de absorção de fosfato semelhante entre Neocate® e outras fórmulas elementares. No entanto, tais estudos, diferentemente dos estudos que associam Neocate a hipofosfatemia, não foram realizados em ambiente de vida real, ou seja, utilizaram modelos para mimetizar a situação encontrada na realidade (um estudo estudou adultos saudáveis e outro analisou um modelo em camundongos). Estes dois estudos não são capazes de mimetizar 100% da complexidade observada na vida real no qual a utilização da fórmula elementar ocorre em lactentes, muitos deles prematuros e com outras patologias associadas (fatores que tornam a escolha da fórmula elementar ainda mais sensível). Deste modo, estes estudos com baixo nível de evidência científica (pois não mimetizam a vida real) não foram capazes de provar que não há associação entre a hipofosfatemia e o uso de Neocate.

Quando a empresa SUPPORT afirma que não há causalidade entre o uso de Neocate® e hipofosfatemia, **esquece de mencionar** todos os **trabalhos realizados** no **Brasil** e no **exterior** que **sugerem** sim esta **causalidade**, detalhada nesta peça recursal.

Ainda cabe destacar que, como é citado pela própria empresa SUPPORT ''Todos os casos foram manejados com sucesso após o diagnóstico.'' Ora, o manejo dos casos foi pela substituição de Neocate por outra fórmula elementar, assim como ocorreu no estudo realizado por Ang, K.H. e colaboradores[5] na Universidade de Yale e nos EUA?

Além disso a SUPPORT afirma que os casos de hipofosfatemia ocorrerem em crianças com histórico de prematuridade e ''diagnósticos complexos'', ora, este são os pacientes atendidos por fórmulas para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes

de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, assim como exige o descritivo do edital.

Desse modo, a existência de recorrentes relatos de hispofosfatemia em usuários de Neocate® é uma preocupação real.

Tais relatos também ocorreram no Brasil. Médicos pesquisadores da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) reportaram caso de raquitismo hipofosfatêmico associado ao uso de fórmula elementar.[6]

A fabricante de Neocate® confirma os casos de hipofosfatemia e pontua em sua defesa que os casos aconteceram em crianças que apresentavam outras comorbidades como justificativa em potencial. Porém, é importante salientar que a literatura científica diz que crianças com alergia ao leite de vaca, portanto candidatas a utilização de fórmulas elementares, apresentam maior índice de outras comorbidades quando em comparação a crianças sem tal alergia (aumento de 62% de problemas gastrointestinais)[10]. A partir deste fato científico é possível inferir que há um risco aumentado da população infantil alvo do tratamento com fórmulas alimentares ter alguma comorbidade que, em combinação com o uso de Neocate®, leve à hipofosfatemia e patologias decorrentes. Assim, mesmo levando em consideração que tais comorbidades são mais raras, suas ocorrências não devem ser menosprezadas, pressupondo-se ser mais cautelosa a utilização de outras marcas de fórmulas elementares no caso de pacientes com comorbidades associadas à alergia ao leite de vaca.

Eventos de raquitismo levado pela hipofosfatemia causada por Neocate® também alarmam pessoas na esfera civil. Nos Estados Unidos da América diversas associações de consumidores e pacientes buscam através de ações judiciais o reparo de danos e sequelas causadas pelo uso de Neocate®.(https://fightforvictims.com/product-liability/Neocate®-lawsuit/, https://www.emlawoffices.com/blog/Neocate®-baby-formula-lawsuits).

Tendo estudos científicos baseados em fatos como base, o risco associado na utilização de Neocate® devido à possibilidade de crianças que o utilizam desenvolverem hipofosfatemia e comorbidades associadas como raquitismo e problemas nos ossos deve ser evitado por esta administração.

Causou surpresa, que em recente apresentação de contra-razões em processo licitatório da Prefeitura do Recife, a empresa CENUTRI, distribuidora dos produtos da Danone na região, em

defesa do produto Neocate, não apresentou nenhuma evidência científica para contestar os fatos científicos aqui apresentados, e somente afirmou que o produto é seguro pois está a mais de 23 anos no mercado, e que os estudos não têm um nível de evidência alto para seus padrões, mesmo sendo realizado pelas mais respeitadas universidades do mundo, como se estes argumento pudessem relativizar os problemas técnicos apresentados pelo produto NEOCATE LCP® segundos os estudos clínicos apresentados.

Ora, o fato de o produto estar a 23 anos no mercado não pode ser um manto que confere qualidade ilibada, há diversos relatos de outros problemas de qualidade relacionados ao produto Neocate LCP® além da hipofosfatemia como elencados abaixo:

Neocate LCP ®	Danone Nutricia	ANVISA suspende a comercialização do produto por contaminação por salmonela
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	Recall pois em seu processo de mistura, houve um erro na concentração de proteína.
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o produto pode causar hipofosfatemia
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o xarope de milho presente em Neocate LCP®, afeta o paladar infantil, culminando em dietas mais pobres em variedade e qualidade.
Neocate LCP ®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o xarope de milho presente em Neocate LCP® altera a composição microbiana do intestino.

Além dos fatos comprovados elencados acima, existem evidências científicas que associam fórmulas que usam sólidos de xarope de milho, como Neocate LCP®, ao aumento da seletividade alimentar, à redução do prazer em se alimentar ao longo do tempo, à alteração da composição microbiológica intestinal e aumento de chances de obesidade.

Estudos clínicos recentes conduzidos em **crianças** de 6 meses a 5 anos que utilizaram **fórmulas que tinham sólidos de xarope de milho como substituto de lactose (como o Neocate LCP) mostraram malefícios importantes à saúde dessas crianças.** Em 2020 o estudo conduzido por Jones RB e colaboradores na Universidade do Colorado (EUA) mostrou que o consumo de fórmula infantil com adição de sólidos de xarope de milho pode ter uma associação mais forte do que o modo de parto, ingestão calórica infantil e IMC materno na composição microbiológica do intestino (microbioma) do bebê aos 6 meses de idade. O estudo aponta que um dos principais problemas dessas alterações de microbioma é que elas potencializam o **risco de obesidade infantil**, uma das maiores preocupações da pediatria atual.[13]

Gut Microbes. 2020 Nov 9;12(1):1813534. doi: 10.1080/19490976.2020.1813534.

Lactose-reduced infant formula with added corn syrup solids is associated with a distinct gut microbiota in Hispanic infants

Roshonda B Jones [1], Paige K Berger [1], Jasmine F Plows [1], Tanya L Alderete [2], Joshua Millstein [3], Jennifer Fogel [1], Stanislav N Iablokov [4 5], Dmitry A Rodionov [4 6], Andrei L Osterman [6], Lars Bode [7], Michael I Goran [1]

Affiliations + expand

PMID: 32887539 PMCID: PMC7524300 DOI: 10.1080/19490976.2020.1813534

Free PMC article

Recentemente, um **trabalho científico** de agosto de 2022 confirmou os resultados preocupantes acima mencionados. Anderson CE e colaboradores, da **University of Southern California** (EUA), concluíram que a utilização de fórmulas infantis com sólidos de xarope de milho adicionado está associada ao **aumento** do **risco** de **obesidade** nos primeiros 5 anos de vida. O estudo mostrou um risco de obesidade 16% maior em crianças com 2 anos de idade que utilizaram fórmulas com sólidos de xarope de milho por mais de 12 meses.[14]

The American Journal of
CLINICAL NUTRITION

Issues More Content ▾ Submit ▾ About ▾ Advertise ▾ The American Jc

Volume 116, Issue 4
October 2022

Article Contents

JOURNAL ARTICLE EDITOR'S CHOICE

Lactose-reduced infant formula with corn syrup solids and obesity risk among participants in the Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC) FREE

Christopher E Anderson, Shannon E Whaley, Michael I Goran

The American Journal of Clinical Nutrition, Volume 116, Issue 4, October 2022, Pages 1002–1009, https://doi.org/10.1093/ajcn/nqac173

Published: 23 August 2022 **Article history** ▾

Um outro trabalho científico de 2022 feito por Hampson HE e colaboradores, também da University of Southern California (EUA), realizado com crianças de 6 a 24 meses mostra que a exposição precoce à fórmula feita com sólidos de xarope de milho foi associada ao **aumento da seletividade alimentar** e à redução do prazer em se alimentar ao longo do tempo. Além disso, o estudo também aponta que crianças alimentadas com fórmulas contendo sólidos de xarope de milho também apresentaram piora do comportamento alimentar, levando a dietas mais pobres em variedade e qualidade, fatores estes associados à obesidade e outras comorbidades infantis.

A exposição precoce ao açúcar adicionado na forma de sólidos de xarope de milho aumenta a afinidade da criança por sabores doces e exacerba a aversão inata a sabores amargos, o que pode contribuir para uma alimentação mais seletiva.[15]

nutrients

Submit to this Journal

Review for this Journal

Edit a Special Issue

Article Menu

Academic Editors

Odysseas Androutsos

Evangelia Charmandari

Order Article Reprints

Open Access Article

Adverse Effects of Infant Formula Made with Corn-Syrup Solids on the Development of Eating Behaviors in Hispanic Children

by Hailey E. Hampson [1,2], Roshonda B. Jones [1], Paige K. Berger [1], Jasmine F. Plows [1], Kelsey A. Schmidt [1], Tanya L. Alderete [3] and Michael I. Goran [1,*]

[1] The Saban Research Institute, Los Angeles, Children's Hospital, Los Angeles, CA 90027, USA
[2] Department of Epidemiology, University of Southern California, Los Angeles, CA 90007, USA
[3] Department of Integrative Physiology, University of Colorado Boulder, Boulder, CO 80309, USA
[*] Author to whom correspondence should be addressed.

Nutrients 2022, *14*(5), 1115; https://doi.org/10.3390/nu14051115

Received: 30 January 2022 / Revised: 1 March 2022 / Accepted: 4 March 2022 / Published: 7 March 2022

Ou seja, diferentes grupos de pesquisa especializados em nutrição infantil trouxeram evidências científicas recentes que apontam que a disponibilização de fórmulas infantis com sólidos de xarope de milho, como o Neocate LCP, não só afeta o paladar infantil, culminando em dietas mais pobres em variedade e qualidade, como também altera a composição microbiana do intestino. Essa combinação expõe as crianças a um risco aumentado de comorbidades, dentre elas a obesidade infantil, algo extremamente preocupante considerando que este já é um tema que desafia muitas famílias, uma vez que 3 a cada 10 crianças de 5 a 9 anos estão acima do peso no país segundo dados nacionais.[16]

Em parecer técnico ao P.E. N.º 028/2023 do Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Desenvolvimento da Região do Calcário em Minas Gerais, ao ser questionado referente aos quesitos de segurança do Neocate LCP, em decisão assertiva, pede a anulação do item adjudicado, pois considera que a segurança e qualidade do produto em questão é muito relevante, e deve ser analisada por um estudo técnico aprofundado, rechaçando por ora a aquisição de Neocate LCP pelos eventos adversos apresentados.

CISREC

A empresa LEONE E COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA contesta os argumentos apresentados pela ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES e defende a segurança e a qualidade do produto Neocate LCP®. Ela alega que o produto possui mais de 23 anos de presença no mercado, com mais de 100 estudos publicados, o que demonstra sua relevância e cuidado com a categoria de pacientes com necessidades nutricionais especiais.

A empresa LEONE refuta as alegações de que o Neocate LCP® pode causar hipofosfatemia, argumentando que as análises retrospectivas não encontraram associação causal entre o produto e essa condição. Ela destaca a importância do cuidado médico especializado e do monitoramento de micronutrientes séricos em pacientes com necessidades médicas complexas, como prematuridade e doenças intestinais.

Com base nas informações apresentadas pelas partes, é necessário considerar a relevância da segurança e da qualidade dos produtos em questão para a saúde e o bem-estar dos pacientes. Recomendo que sejam indeferidos os pedidos e o item seja frustado considerando a insegurança técnica para aprovação do produto, o que necessitaria um estudo mais aprofundado da questão, inclusive com a contratação de um terceiro para emissão de laudo, que aumentaria demasiadamente os custos e buscando dar maior segurança do certame e isonomia entre as partes, faça o recomendado.

III – DA CONCLUSÃO

Diante do exposto e à luz dos princípios basilares da licitação pública, em atendimento as normas estipuladas pela Lei Federal nº 8.666/93, pelo instrumento convocatório e demais legislações aplicaveis ao caso, opino pelo **CONHECIMENTO** dos **RECURSOS**, para no mérito **NEGAR-LHES PROVIMENTO**, de forma que seja declarado frustado o item em questão.

Gustavo Valadares
Procurador Jurídico
OAB.MG 152.738

É importante pontuar que fórmulas que utilizam maltodextrina (como AlphaPro Amino) como fonte de carboidratos não possuem relatos científicos de distúrbios como os mencionados acima, sendo uma alternativa mais saudável as fórmulas com sólidos de xarope de milho adicionados (como Neocate LCP).

Desse modo, a escolha de fórmulas elementares de outros fornecedores, como o Puramino®, AminoMed®, Alfamino® e AlphaPro Amino® sob os quais não pesam evidências científicas desabonadoras, é favorável aos pacientes e ao interesse público.

DO MÉRITO

É sabido que a finalidade principal da licitação é alcançar a melhor proposta, que porsua vez é aquela que conjuga qualidade, garantias ao interesse público, especificação adequada ao objeto licitado e preço vantajoso e dentro dos padrões praticados no

mercado. n.º 8.666/93, é um conceito subjetivo derivado da relação custo-benefício de determinada contratação, ou, em outros termos, resultado da conjugação qualidade-onerosidade. Portanto, fica claro que o critério a ser levado em consideração para a análise da vantajosidade de determinada proposta deverá considerar tanto o valor ofertado quanto a qualidade e adequação do produto ofertado, de acordo com o objeto a ser contratado, de maneira ponderada, resguardando-se o princípio da isonomia entre os licitantes. Para MARÇAL JUSTEN FILHO:

> A licitação destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública (com observância do princípio da isonomia). **A vantagem se caracteriza em face da adequação e satisfação ao interesse público por via da execução do contrato.** A maior vantagem possível configura-se pela conjugação de dois aspectos complementares. Um dos ângulos relaciona-se com a prestação a ser executada por parte da Administração; o outro se vincula à prestação ao cargo do particular. A maior vantagem se apresenta quando a Administração assumir o dever de realizar a prestação menos onerosa e o particular se obrigar a realizar a melhor e mais completa prestação. Configura-se, portanto, uma relação custo-benefício. **A maior vantagem corresponde à situação de menor custo e maior benefício para a Administração.** A apuração da vantagem depende da natureza do contrato a ser firmado. A definição dos custos e dos benefícios é variável em função das circunstâncias relativas à natureza do contrato e das prestações dele derivadas. A vantajosidade de uma contratação é um conceito relativo, na acepção de que as circunstâncias é que determinam a consistência da maior vantagem possível. [...]

De modo geral, a vantagem buscada pela Administração deriva da conjugação dos aspectos da qualidade e da onerosidade. Significa dizer que a Administração busca a maior qualidade da prestação e o maior benefício econômico. As circunstâncias determinam a preponderância de um ou outro aspecto. No entanto, sempre estão ambos os presentes.

> [...] Como abordado, sempre com muita eloquência pelo eminente professor MARÇAL JUSTEN FILHO, a proposta mais vantajosa será o resultado da análise do binômio qualidade-onerosidade, estando este pensamento em total sintonia com o que conclui a jurisprudência e doutrina pátria.

Pelo exposto, requeremos dar provimento às razões recursais apresentadas, e consequentemente, julgar improcedente a desclassificação da empresa Astra Medical Supply, anulando os atos até o momento publicados e adjudicando os itens 1 e 17 à esta, visto que a legalidade deve pautar os procedimentos licitatórios, importa sejam declarados nulos os atos praticados, forma das Súmulas 346 e 473 do Supremo Tribunal Federal, que assim dispõem:

Astra
MEDICAL SUPPLY

"**Súmula 346 do Supremo Tribunal Federal** - A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos."

"**Súmula nº 473 do Supremo Tribunal Federal** - A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial."

Caso não seja este o entendimento, pedimos que o recurso apresentado seja respondido com embasamento científico, assim como se espera deste renomado hospital de ensino púbico.

Nestes termos, pede deferimento.

Curitiba, 18 de janeiro de 2024.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
José Henrique Carnevali Única
9968386-4
Representante Legal

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 44.127.156/0001-36

Referências bibliográficas:

1. *ACKERBERG ET AL. "The use of prebiotics and probiotics in infant formula" Prof Nurs Today ;16(4) ,2012*
2. *BETTLER, J. EULER, A.R. "An evaluation of the growth of term infants fed formula supplemented with fructo-oligosaccharide" International Journal of Probiotics and Prebiotics Vol. 1, No. 1, pp. 19-26, 2006ACKERBERG ET AL. "The use of prebiotics and probiotics in infant formula" Prof Nurs Today ;16(4) ,2012*
3. *BRUNSER ET. AL. "Effect of a Milk Formula With Prebiotics on the Intestinal Microbiota of Infants After an Antibiotic Treatment" Pediatric research vol. 59, no. 3, 2006.*
4. *CUMMINGS ET. AT. "Prebiotic digestion and fermentation",The american journal of clinical nutrition Feb;73(2 Suppl):415S-420S 2001.*
5. *EULER, ET. AL. "Prebiotic Effect Of Fructo-Oligosaccharide Supplemented Term Infant Formula at Two Concentrations Compared with Unsupplemented Formula and Human Milk" Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 40:157–164 February, 2005*
6. *GLENN ET. AL. "Selective Stimulation of Bifidobacteria in the Human Colon by Oligofructose and Inulin, Gastroenterology ;108:975-982, 1995*
7. *GRAS NOTICE 623 (GRN n° 623) "Fructooligossacharides" Food and Drug Administration, FDA, 2016. Disponível no link (acessado em 14/06/2018) https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ NoticeInventory/ucm504609.pdf*
8. *JUFFRIE, M. "Fructooligosaccharide and diarrhea" Bioscience Microflora Vol. 21 (1), 31- 34,2002*
9. *MINIELLO ET. AL. "Prebiotics in infant milk formulas: new perspectives" Acta Paediatrica suppl 441:68-76,2003*
10. *MITSUOKA ET. AL. "Effect of fructo-oligosaccharides on intestinal microflora" Nahrung. 31(5-6):427-36, 1987*
11. *NAKAMURA ET. AL. "Dietary fructooligosaccharides up-regulate immunoglobulin A response and polymeric immunoglobulin receptor expression in intestines of infant mice" Clin Exp Immunol; 137:52–58 2004.*
12. *SEBATER-MOLINA ET. AL. "Dietary fructooligosaccharides and potential benefits on health" J Physiol Biochem, 65 (3), 315-328, 2009.*
13. *ZHENG ET. AL., "Nutritional support of pediatric patients with cancer consuming an enteral formula with fructooligosaccharides" Nutrition Research 26 154 – 162, 2006*
14. *González-Ballesteros L, Ma NS, Gordon RJ, Ward L, et al. Unexpected widespread hypophosphatemia and*
15. *bone disease associated with elemental formula use in infants and children. Bone. 2017; 97:287-92.*
16. *Uday S, Saka S, Davies JH, Randel T, et al. Elemental formula associated hypophosphataemic rickets. Clin Nutr. 2019; 38(5):2246-50.*
17. *Akhtar Ali S, Mathalikunnel A, Bhardwaj V, Braskett M, et al. Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use. Osteoporos Int. 2019; 30(9):1887-91.*
18. *Abulebda K, Abu-Sultaneh S, Lutfi R. It is not always child abuse: multiple fractures due tohypophosphatemic rickets associated with elemental formula use. Clin Case Rep. 2017; 5(8):1348-51.*
19. *Ang, K.H., Patel, A.D. and Berkwitt, A.K. An Unusual Presentation of Hypophosphatemic Rickets. AACE Clinical Case Rep. 2018;4(No. 1)*
20. *Silva FS, Ferreira TL, Melo NV, Albuquerque CTM, Valadão GFWC. Raquitismo hipofosfatêmico relacionado ao uso de Neocate: relato de três casos. . 13th COBRAPEM (Congresso Brasileiro Pediátrico de Endocrinologia e Metabologia). Costa do Sauipe, Brasil 2019.*
21. *Shackney S, Hasson J (1967) Precipitous fall in serum calcium, hypotension, and acute renal failure after intravenous phosphate therapy for hypercalcemia: report of two cases. Ann Intern Med 66:906–916.*
22. *Bergwitz, Clemens; Eussen, Simone R.B.M.; Janssens, Pilou L.H.R.; Visser, Monique; Carpenter, Thomas O.; van Helvoort, Ardy (2020). Different elemental infant formulas show equivalent phosphorus and calcium bioavailability in healthy volunteers. Nutrition Research, (), S0271531720305698*
23. *Chande S, Dijk F, Fetene J, Yannicelli S, Carpenter TO, van Helvoort A, Bergwitz C. Phosphorus bioaccessibility measured in four amino acid-based formulas using in-vitro batch digestion translates well into phosphorus bioavailability in mice. Nutrition. 2021 Sep;89:111291*
24. *Sorensen, K., Meyer, R., Grimshaw, K. E., Cawood, A. L., Acosta-Mena, D., & Stratton, R. J. (2022). The clinical burden of cow's milk allergy in early childhood: A retrospective cohort study. Immunity, inflammation and disease, 10(3), e572.*
25. *https://www.in.gov/health/files/Nutricia_North_America_Inc_Recall.pdf*
26. *https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/proibida-importacao-de-alimento-da-marca-neocate#:~:text=A%20Ag%C3%AAncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,P90357A%20do%20produto%20Neocate%20Hypoallergenic.*
27. *Jones RB, Berger PK, Plows JF, Alderete TL, Millstein J, Fogel J, Iablokov SN, Rodionov DA, Osterman AL, Bode L, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with added corn syrup solids is associated with a distinct gut microbiota in Hispanic infants. Gut Microbes. 2020 Nov 9;12(1):1813534. doi: 10.1080/19490976.2020.1813534. PMID: 32887539; PMCID: PMC7524300.*
28. *Anderson CE, Whaley SE, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with corn syrup solids and obesity risk*

among participants in the Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC). Am J Clin Nutr. 2022 Aug 23:nqac173. doi: 10.1093/ajcn/nqac173. Epub ahead of print. PMID: 35998087.

29. *Hampson HE, Jones RB, Berger PK, Plows JF, Schmidt KA, Alderete TL, Goran MI. Adverse Effects of Infant Formula Made with Corn-Syrup Solids on the Development of Eating Behaviors in Hispanic Children. Nutrients. 2022 Mar 7;14(5):1115. doi: 10.3390/nu14051115. PMID: 35268090; PMCID: PMC8912730.*
30. *Atlas da obesidade infantil no brasil. Ministério da Saúde. 2019*
31. *Rigby NM, Sancho AI, Salt LJ, Foxall R, Taylor S, Raczynski A, Cochrane SA, Crevel RW, Mills EN. Quantification and partial characterization of the residual protein in fully and partially refined commercial soybean oils. J Agric Food Chem. 2011 Mar 9;59(5):1752-9. doi: 10.1021/jf103560h. Epub 2011 Jan 20. PMID: 21250696*
32. *Crevel RW, Kerkhoff MA, Koning MM. Allergenicity of refined vegetable oils. Food Chem Toxicol. 2000 Apr;38(4):385-93. doi: 10.1016/s0278-6915(99)00158-1. PMID: 10722892.*
33. *Bush RK, Taylor SL, Nordlee JA, Busse WW. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. J Allergy Clin Immunol. 1985 Aug;76(2 Pt 1):242-5. doi: 10.1016/0091-6749(85)90709-2. PMID: 3894482.*
34. *Taylor SL, Nordlee JA, Sicherer SH, Sampson HA, Levy MB, Steinman H, Bush RK, Vadas P. "Soybean oil is not allergenic to soybean-allergenic individuals". Journal of Allergy and Clinical Immunology. (2004);113(2):S99. doi:10.1016/j.jaci.2003.12.343*
35. *Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from FEDIOL and IMACE on fully refined soybean oil and fat pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption from labelling. The EFSA (European Food Safety Authority) Journal (2007) 570, 1-9*
36. *Rapid Risk Assessment: What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (for example, palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging? Risk Assessment Unit Science, Evidence and Research Division, FSA Risk Assessment Team Science Division, FSS. 2022*