

ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BOM JESUS DOS PERDÕES/SP

A/C: Sr. Pregoeiro e equipe de apoio;

Assunto: Impugnação do edital do Pregão Eletrônico nº 08/2024; Processo Licitatório N.º 08/2024.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Av. do Batel, 1230 – BBCSL509, Batel, Curitiba-PR 80420090, inscrita no CNPJ sob o nº 44.127.150/0001-36, via de seu bastante procurador, vem à digna presença de Vossa Senhoria para com o devido respeito e acatamento apresentar.

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Do Pregão Eletrônico nº 08/2024, tipo menor preço total por item, fazendo-o com fulcro na previsão legal da Lei n.º 14.133/2021 e demais princípios sobre a matéria, pelas razões de impugnação que seguem, desejando prevenir responsabilidades e acautelar interesses.

Recebido e processado a presente impugnação, com as devidas razões a ele adunadas, requer a concessão do efeito suspensivo, com base no edital, bem como a retificação da decisão do (a) nobre pregoeiro (a). Todavia, caso não seja este o entendimento, requer o encaminhamento dos autos para a autoridade superior nos termos da lei.

Nestes Termos, Pede Deferimento.

Com cópia para o Egrégio Tribunal de Contas do Estado de São Paulo.

Curitiba - PR, 02 de maio de 2024.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

José Henrique Carnevali Única

Representante Legal

RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

Ilmo. (a) Sr. (a) Pregoeiro (a) Nobre Julgador (a),
Inicialmente veja-se que a legitimidade da Impugnante decorre da sua condição de licitante interessada e especialmente por tratar-se de distribuidora de medicamentos e produtos para nutrição clínica a qual, por força de Lei, exerce serviço de utilidade pública, incumbindo-lhes garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até a sua dispensa final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

A Impugnante é distribuidora de medicamentos e produtos para nutrição clínica, interessada em participar do certame e ser contratada por esta Administração para fornecê-los, possuindo qualificação necessária para cadastrar-se como fornecedora da Administração Pública.

Interessada em servir a esta Administração Pública a Impugnante, verificando a concorrência em epígrafe, constatou no mesmo, irregularidades capazes de afastar concorrentes, que como a Impugnante, têm condições de atender à Administração, mas que certamente ficarão excluídos da participação, em flagrante afronta aos princípios básicos da Licitação previstos pelo Art. 3º da Lei 14.133/2021.

O edital de Licitação ora impugnado apresenta-se eivado de vícios que impedem a realização com equidade do objetivo do procedimento licitatório em questão, considerando ser questionável em razão dos princípios da legalidade, isonomia e economicidade, impedindo assim a concorrência, e a aquisição do produto da forma mais benéfica à Administração Pública.

O procedimento licitatório é ato administrativo formal, daí em se observando incongruências do edital em relação à Lei, deve aquele adequar-se, sob pena de nulidade a ser decretada pelo Poder Judiciário. Assim passamos à sua impugnação específica, para que não se alegue no futuro que nos calamus face às ilegalidades observadas no edital, e para que nosso silêncio não seja usado como beneplácito para o direcionamento da licitação tornando-se obstáculo insuperável à realização de uma licitação justa e equitativa.

1 - DO PRAZO DA IMPUGNAÇÃO

Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do Pregão.

2 - DOS FATOS

A Impugnante é distribuidora de produtos para nutrição clínica, desenvolvendo suas atividades através de participação em licitações públicas, pautando-se em ílibada conduta, caracterizada por verdade, lealdade e seriedade, combinadas com bons preços e entregas pontuais, atuando como auxiliar da política constitucional de garantia às ações para a promoção da saúde, cônica da responsabilidade decorrente do caráter de relevância pública de sua atividade de distribuição de medicamentos.

Ocorre que ao verificarmos as cláusulas do Instrumento Convocatório, percebemos que existem cláusulas no mesmo que frustram o caráter competitivo do qual é amplamente protegido pela Lei de Licitações e Pregão e sobrepondo a legislação sanitária vigente.

Verifica-se no descritivo dos **ITEM 10** do referido edital está restringindo a participação de maior número de participantes no certame senão vejamos, segundo seu descritivo:

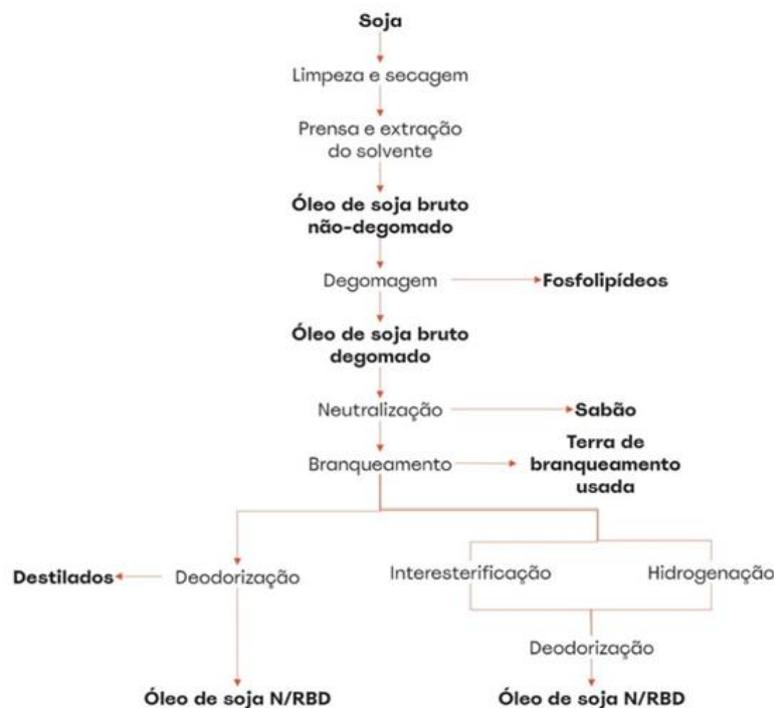
ITEM 10 - 11266 - Fórmula infantil à base de aminoácidos livres. Fórmula infantil industrializado elementar para crianças desde o nascimento até 12 meses, com alergia ao leite de vaca e a outros alimentos ou com distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Em pó, sem sabor. Composta por 100% de aminoácidos livres e sintéticos e não alergênicos, óleos vegetais suplementada com ácido araquidônico (ARA) e ácido docosahexaenoico (DHA). Isenta de ingredientes que contenha soja ou **traços de soja**, isenta de lactose, frutose. Embalagem: lata de 400 ou 800g. Rotulagem deve atender a legislação específica.

a) 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 (Canadá), ANMAT (Argentina), Food Standards (Austrália 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 et 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



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.



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 alergenidade 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 2022²², 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).

The screenshot shows the Food Standards Agency (FSA) website. At the top, there is a navigation bar with links for 'Contact', 'Report', and 'Food hygiene ratings'. A search bar is also present. Below the navigation bar, there is a main menu with categories like 'News and alerts', 'Consumer advice', 'Business guidance', 'Our work', and 'About us'. The main content area features a 'RISK ASSESSMENT' section with the title 'Rapid risk assessment on the risk of allergic reactions in UK consumers if sunflower oil is substituted with certain vegetable oils'. The risk question is: '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 (i.e. palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging?'. At the bottom, there is a 'Last updated: 29 April 2022' notice and two icons: 'View as PDF' and 'Print this page'.

**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**

(Request N° EFSA-Q-2007-002)

(Adopted on 15 October 2007 by written procedure)

Com base nas informações apresentadas, resta claro que ambas as 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 mantêm 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 de registro aprovados 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.”

The screenshot shows the top navigation bar of the Neocate website with a purple header. Below the header, the Neocate logo is on the left, and navigation links for 'Products', 'Parent & Patient Resources', and 'Reimbursement' are on the right. The main content area has a purple background with the title 'SOY OIL IN NEOCATE' in white. A 'SHARE' button is visible on the right. Below the title, there is a 'Print' button. The article text is partially visible, starting with 'Updated September 2013: Neocate products in the United States are all made WITHOUT soy oil.' and discussing the safety of soy oil in Neocate formulas. There are also images of a smartphone and a bowl of soybeans.

<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 repercussão 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).

- 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?
- 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.

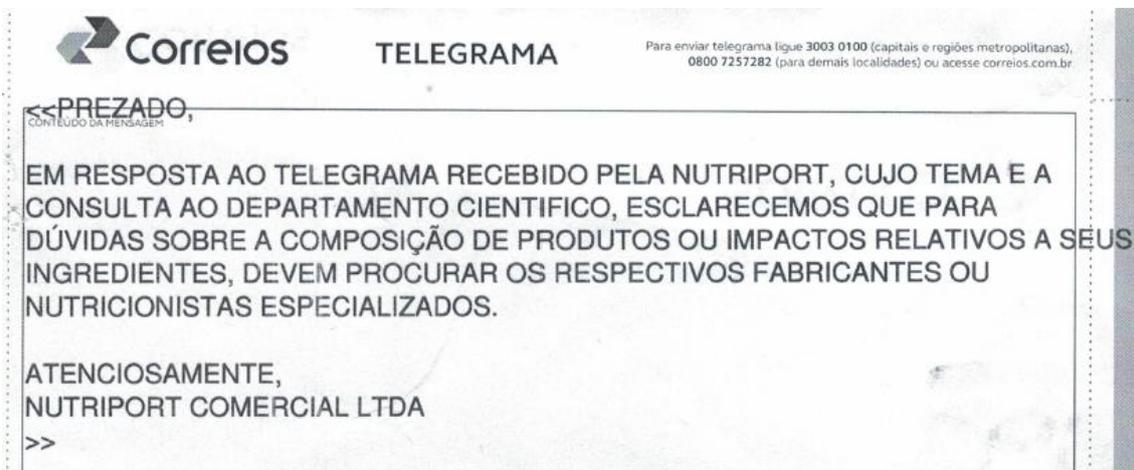
Assim, além de reiterar os termos da resposta enviada a V.Sas. em 06 de março do corrente ano, a Danone registra que a presente manifestação esgota a sua posição acerca do tema em questão.

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?



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)?

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

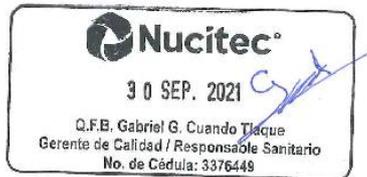
FECHA DE EMISIÓN:	30-SEP-21
NOMBRE COMERCIAL:	AlphaPro AMINO
NOMBRE GENÉRICO:	Fórmula infantil para lactantes y de seguimiento para lactantes y niños de corta edad destinada a necesidades específicas de alimentación con Restricción de Lactosa Compuesta por Aminoácidos Libres.
FORMA FARMACEÚTICA:	Polvo
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
• <i>Salmonella</i> sp	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g
• <i>Cronobacter sakazkii</i>	Ausencia en 10 g	Ausencia en 10 g

Referencias:

- Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Bares y servidos. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutritivas.
- Dato del producto: LBSUP-21-309

DICTAMEN:



Revisión: 00
NFCC-002

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

CERTIFICADO DE ANÁLISE DO PRODUTO ACABADO TRADUZIDO

DATA DE EMISSÃO:	30-SETEMBRO-21
NOME COMERCIAL:	AlphaPro AMINO
NOME GÊNÉRICO:	Formula 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:	SI/8019
TAMANHO DO LOTE:	579 LITS
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	+90,00-+14,00 g	405,30 g
• Responsabilidade	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
• Proteínas	2,25 a 3,0 g/100 kcal	2,9 g/100 kcal
• Ausência de proteínas (eletroforese)*	Não são observadas bandas proteicas na amostra	Cumpro
Análise microbiológica		
• Mesófilos Aeróbicos	Max. 500 CFU/g	130 CFU/g
• Enterobactérias	Ausência em 10 g	Ausência em 10g
• <i>Salmonella sp</i>	Ausência em 25 g	Ausência em 25 g
• <i>Cronobacter sakazakii</i>	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, Dieta e serviços. Comida para bebês e crianças pequenas. Provisões e especificações sanitárias e nutricionais.
2. Chave do produto: LBSLP-21-306

DECISÃO:

Solo Nutrice
Aprovado
30 Setembro de 2021

Revisão: 00
NFCC-002



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	Data e/ou hora de coleta:	-
Lote:	E128030	Validade:	26/01/2023
Fabricação:	26/01/2021	Temperatura recebimento:	Ambiente
Tipo embalagem:	Lata		
Data da Entrada no Laboratório:	17/06/2021		
Data do Início da Análise:	22/06/2021	Data do Término da Análise:	01/07/2021

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

Observações:

(*): 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 Mudenuiti 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 por contaminação por salmonela	Ignorar
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, Ipuína, Itabirito, e o Município de Uberlândia, todos no estado de Minas Gerais. No estado do Paraná, destacam-se o Município de Araucária, Guaira 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 desprovisionamento 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/documentos/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.

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 absorptivos 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 Prodiel:

- 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 Tramuja

Nutricionista

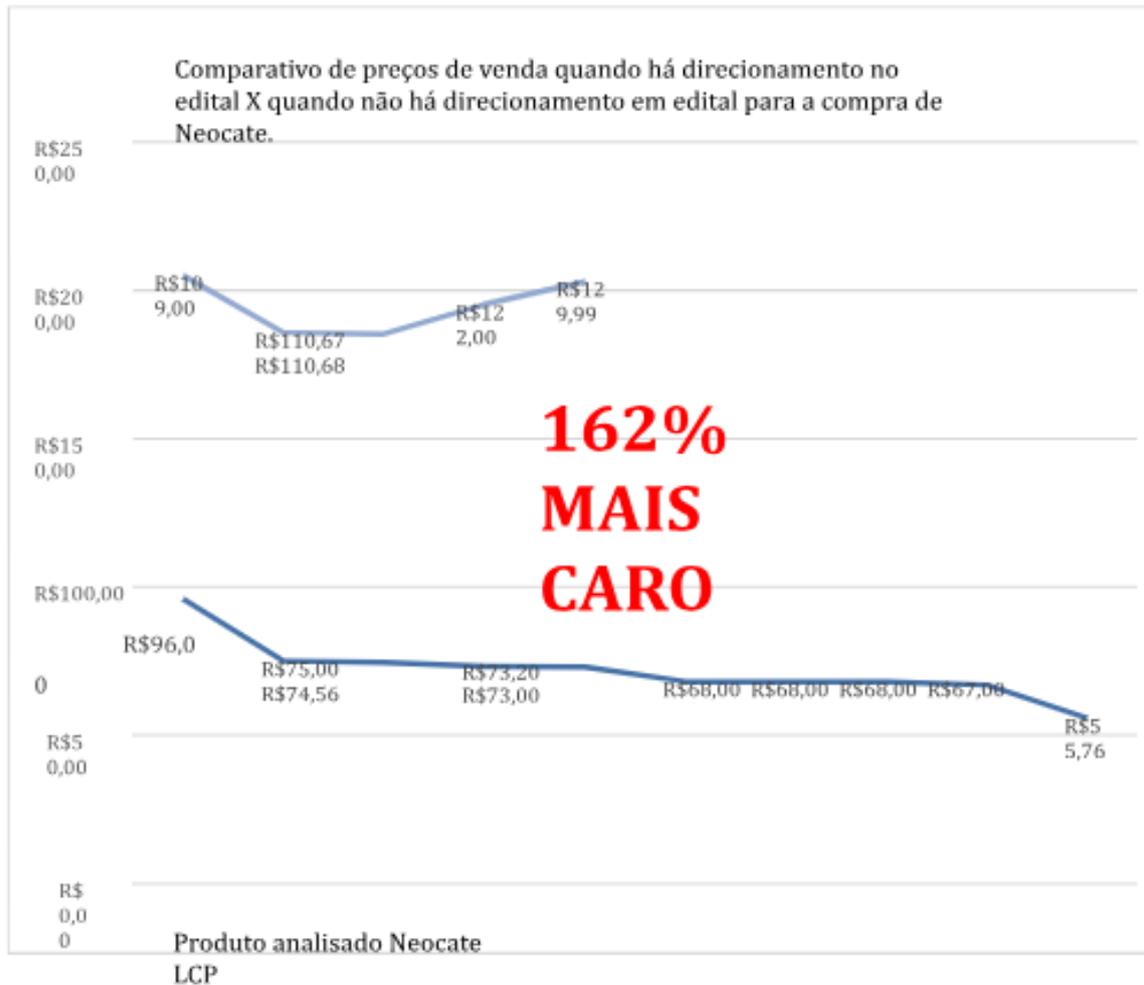
CRN 8658

2.1 – DANOS AO ERÁRIO

“Art. 10. Constitui ato de improbidade administrativa que causa lesão ao erário qualquer ação ou omissão dolosa, que enseje, efetiva e comprovadamente, perda patrimonial, desvio, apropriação, malbaratamento ou dilapidação dos bens ou haveres das entidades referidas no art. 1º desta Lei, e notadamente:

V - frustrar, em ofensa à imparcialidade, o caráter concorrencial de concurso público, de chamamento ou de procedimento licitatório, com vistas à obtenção de benefício próprio, direto ou indireto, ou de terceiros;

Em relatório apresentamos a disparidade de preços de 162% quando o caráter competitivo é frustrado, neste caso pela exclusão da possibilidade de disputa de processo licitatório de produtos que contenham óleo de soja em sua composição:



É frágante o prejuízo ao município, e deixa a seguinte pergunta a ser respondida, qual o motivo dos preços praticados de um mesmo produto e marca (NEOCATE E ALFAMINO) em processos direcionados, serem 162% maiores versus quando há concorrência?

2.2 – DA SIMILARIDADE ENTRE OS PRODUTOS

Diversos médicos pediatras e alergologista se posicionaram oficialmente acerca da similaridade entre as fórmulas de aminoácidos livres para tratamento da APLV registrados pela ANVISA inclusive contendo óleo de soja em sua composição, conforme demonstramos 5 registros abaixo:

Goiânia, 03 de Março de 2016.

Esta carta tem como objetivo o parecer técnico aos profissionais da área de saúde: Médicos Pediatras e Nutricionistas sobre o uso de Puramino, uma fórmula elementar, para o tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

Freqüentemente, em nossos consultórios, deparamo-nos com pacientes que apresentam sintomas clínicos, exames laboratoriais e testes de exclusão e provocação que confirmam o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Entre 2% e 3% da população pediátrica apresenta APLV e estudos recentes, demonstram o aumento dessa prevalência.^{1,2}

Nos casos em que o aleitamento materno não é possível, deve-se lançar mão de substitutos adequados. Deve-se sempre optar por fórmulas infantis, pois estas contêm as especificações determinadas pelo Codex Alimentarius e ANVISA para adequada nutrição dos lactentes.^{3,4}

De acordo com o ESPGHAN, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados, durante o diagnóstico e manejo da APLV, poderá ser: inicialmente uma fórmula extensamente hidrolisada (eHF); lactentes com sintomas extremamente graves é considerado o uso de uma fórmula de aminoácidos livres (AAF).⁵

Diante de tais informações, nos deparamos na prática com várias fórmulas infantis elementares comercializadas: Neocate LCP, Neo Advance, Alfamino e Puramino. Todas estas fórmulas são registradas na ANVISA, produzidas de acordo com o Codex Alimentarius, apresentam aminoácidos sintéticos em sua composição e estudos de hipoalergenicidade/eficácia no tratamento da APLV.^{3,5}

Em meu consultório já tive oportunidade de avaliar vários produtos, inclusive o Puramino, uma fórmula da Mead Johnson, em lactentes com APLV. Os lactentes evoluíram bem com a formulação, apresentando remissão dos sintomas característicos à APLV, não apresentaram reações adversas ao uso do produto. Não identifiquei dificuldade adicional à palatabilidade do produto, apenas o que é característico deste tipo de formulação, facilmente contornada com a prática clínica.^{3,4,6}

Com base nas informações apresentadas, Puramino é um produto devidamente registrado pela ANVISA, segue as recomendações de fabricação do Codex Alimentarius, apresenta estudos de segurança e eficácia e como profissional de saúde o considero seguro para a utilização no tratamento de lactentes com APLV em meu consultório.^{3,4,5}

Atenciosamente;



Nome Completo:

Daniel Struzzi

Carimbo:

Dr. Daniel Struzzi
Pediatra e Toxicologista

Goiânia, 03 de Março de 2016.

Esta carta tem como objetivo o parecer técnico aos profissionais da área de saúde: Médicos Pediatras e Nutricionistas sobre o uso de Puramino, uma fórmula elementar, para o tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

Frequentemente, em nossos consultórios, deparamo-nos com pacientes que apresentam sintomas clínicos, exames laboratoriais e testes de exclusão e provocação que confirmam o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Entre 2% e 3% da população pediátrica apresenta APLV e estudos recentes, demonstram o aumento dessa prevalência.^{1,2}

Nos casos em que o aleitamento materno não é possível, deve-se lançar mão de substitutos adequados. Deve-se sempre optar por fórmulas infantis, pois estas contêm as especificações determinadas pelo Codex Alimentarius e ANVISA para adequada nutrição dos lactentes.^{3,4}

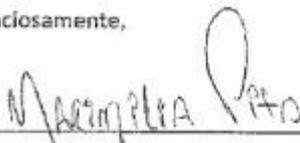
De acordo com o ESPGHAN, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados, durante o diagnóstico e manejo da APLV, poderá ser: inicialmente uma fórmula extensamente hidrolisada (eHF); lactentes com sintomas extremamente graves é considerado o uso de uma fórmula de aminoácidos livres (AAF).⁵

Diante de tais informações, nos deparamos na prática com várias fórmulas infantis elementares comercializadas: Neocate LCP, Neo Advance, Alfamino e Puramino. Todas estas fórmulas são registradas na ANVISA, produzidas de acordo com o Codex Alimentarius, apresentam aminoácidos sintéticos em sua composição e estudos de hipoalergenicidade/eficácia no tratamento da APLV.³⁻⁵

Em meu consultório já tive oportunidade de avaliar vários produtos, inclusive o Puramino, uma fórmula da Mead Johnson, em lactentes com APLV. Os lactentes evoluíram bem com a formulação, apresentando remissão dos sintomas característicos à APLV, não apresentaram reações adversas ao uso do produto. Não identifiquei dificuldade adicional à palatabilidade do produto, apenas o que é característico deste tipo de formulação, facilmente contornada com a prática clínica.^{3,4,5}

Com base nas informações apresentadas, Puramino é um produto devidamente registrado pela ANVISA, segue as recomendações de fabricação do Codex Alimentarius, apresenta estudos de segurança e eficácia e como profissional de saúde o considero seguro para a utilização no tratamento de lactentes com APLV em meu consultório.^{3,4,5}

Atenciosamente,



Nome Completo:

Carimbo:



São Paulo, 10 de Março de 2016.

Esta carta tem como objetivo o parecer técnico aos profissionais da área de saúde: Médicos Pediatras e Nutricionistas sobre o uso de Puramino, uma fórmula elementar, para o tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

Frequentemente, em nossos consultórios, deparamo-nos com pacientes que apresentam sintomas clínicos, exames laboratoriais e testes de exclusão e provocação que confirmam o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Entre 2% e 3% da população pediátrica apresenta APLV e estudos recentes, demonstram o aumento dessa prevalência.^{1,2}

Nos casos em que o aleitamento materno não é possível, deve-se lançar mão de substitutos adequados. Deve-se sempre optar por fórmulas infantis, pois estas contêm as especificações determinadas pelo Codex Alimentarius e ANVISA para adequada nutrição dos lactentes.^{3,4}

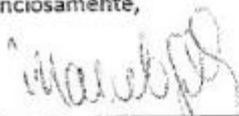
De acordo com o ESPGHAN, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados, durante o diagnóstico e manejo da APLV, poderá ser: inicialmente uma fórmula extensamente hidrolisada (eHF); lactentes com sintomas extremamente graves é considerado o uso de uma fórmula de aminoácidos livres (AAF).⁵

Diante de tais informações, nos deparamos na prática com várias fórmulas infantis elementares comercializadas: Neocate LCP, Neo Advance, Alfamino e Puramino. Todas estas fórmulas são registradas na ANVISA, produzidas de acordo com o Codex Alimentarius, apresentam aminoácidos sintéticos em sua composição e estudos de hiperalergenicidade/eficácia no tratamento da APLV.³⁻⁵

Em meu consultório já tive oportunidade de avaliar vários produtos, inclusive o Puramino, uma fórmula da Mead Johnson, em lactentes com APLV. Os lactentes evoluíram bem com a formulação, apresentando remissão dos sintomas característicos à APLV, não apresentaram reações adversas ao uso do produto. Não identifiquei dificuldade adicional à palatabilidade do produto, apenas o que é característico deste tipo de formulação, facilmente contornada com a prática clínica.^{3,4,6}

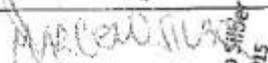
Com base nas informações apresentadas, Puramino é um produto devidamente registrado pela ANVISA, segue as recomendações de fabricação do Codex Alimentarius, apresenta estudos de segurança e eficácia e como profissional de saúde o considero seguro para a utilização no tratamento de lactentes com APLV em meu consultório.^{3-5,6}

Atenciosamente,



Dr. Marcelo Silber
CRM 52.915

Nome Completo:



Carimbo: 52.915

Marcelo Silber
CRM 52.915

Rio de Janeiro, 08 de Março de 2016.

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

Frequentemente, em nossos consultórios, deparamo-nos com pacientes que apresentam sintomas clínicos, exames laboratoriais e testes de exclusão e provocação que confirmam o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Entre 2% e 3% da população pediátrica apresenta APLV e estudos recentes, demonstram o aumento dessa prevalência.^{1,2}

Nos casos em que o aleitamento materno não é possível, deve-se lançar mão de substitutos adequados. Deve-se sempre optar por fórmulas infantis, pois estas contêm as especificações determinadas pelo Codex Alimentarius e ANVISA para adequada nutrição dos lactentes.^{3,4}

De acordo com o ESPGHAN, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados, durante o diagnóstico e manejo da APLV, poderá ser: inicialmente uma fórmula extensamente hidrolisada (eHF); lactentes com sintomas extremamente graves é considerado o uso de uma fórmula de aminoácidos livres (AAF).⁵

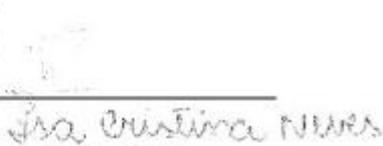
Diante de tais informações, nos deparamos na prática com várias fórmulas infantis elementares comercializadas: Neocate LCP, Neo Advance, Alfamino e Puramino. Todas estas fórmulas são registradas na ANVISA, produzidas de acordo com o Codex Alimentarius, apresentam aminoácidos sintéticos em sua composição e estudos de hipalergenidade/eficácia no tratamento da APLV.^{3,5}

Em meu consultório já tive oportunidade de avaliar vários produtos, inclusive o Puramino, uma fórmula da Mead Johnson, em lactentes com APLV. Os lactentes evoluíram bem com a formulação, apresentando remissão dos sintomas característicos à APLV, não apresentaram reações adversas ao uso do produto. Não identifiquei dificuldade adicional à palatabilidade do produto, apenas o que é característico deste tipo de formulação, facilmente contornada com a prática clínica.^{3,6}

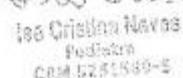
Com base nas informações apresentadas, Puramino é um produto devidamente registrado pela ANVISA, segue as recomendações de fabricação do Codex Alimentarius, apresenta estudos de segurança e eficácia e como profissional de saúde o considero seguro para a utilização no tratamento de lactentes com APLV em meu consultório.^{3,6,7}

Atenciosamente,

Nome Completo:



Carimbo:



Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

Frequentemente, em nossos consultórios, deparamo-nos com pacientes que apresentam sintomas clínicos, exames laboratoriais e testes de exclusão e provocação que confirmam o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Entre 2% e 3% da população pediátrica apresenta APLV e estudos recentes, demonstram o aumento dessa prevalência.^{1,2}

Nos casos em que o aleitamento materno não é possível, deve-se lançar mão de substitutos adequados. Deve-se sempre optar por fórmulas infantis, pois estas contêm as especificações determinadas pelo Codex Alimentarius e ANVISA para adequada nutrição dos lactentes.^{3,4}

De acordo com o ESPGHAN, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados, durante o diagnóstico e manejo da APLV, poderá ser: inicialmente uma fórmula extensamente hidrolisada (eHF); lactentes com sintomas extremamente graves é considerado o uso de uma fórmula de aminoácidos livres (AAF).⁵

Diante de tais informações, nos deparamos na prática com várias fórmulas infantis elementares comercializadas: Neocate LCP, Neo Advance, Alfamino e Puramino. Todas estas fórmulas são registradas na ANVISA, produzidas de acordo com o Codex Alimentarius, apresentam aminoácidos sintéticos em sua composição e estudos de hipoaergenidade/eficácia no tratamento da APLV.^{6,7}

Em meu consultório já tive oportunidade de avaliar vários produtos, inclusive o Puramino, uma fórmula da Mead Johnson, em lactentes com APLV. Os lactentes evoluíram bem com a formulação, apresentando remissão dos sintomas característicos à APLV, não apresentaram reações adversas ao uso do produto. Não identifiquei dificuldade adicional à palatabilidade do produto, apenas o que é característico deste tipo de formulação, facilmente contornada com a prática clínica.^{8,9}

Com base nas informações apresentadas, Puramino é um produto devidamente registrado pela ANVISA, segue as recomendações de fabricação do Codex Alimentarius, apresenta estudos de segurança e eficácia e como profissional de saúde o considero seguro para a utilização no tratamento de lactentes com APLV em meu consultório.^{10,11}

Atenciosamente,



Joviane S. L. Peres
Gastroenterologista
CRM 43718/2020

Nome Completo:

Carimbo:

3 - DO DIREITO

Resta que a descrição implícita do fornecedor, relativamente ao produto a ser fornecido, traz prejuízos ao caráter competitivo, exigível pelo procedimento licitatório, pelos incisos I, II, III e IV do § 1º do artigo 11º da Lei 14.133, que assim dispõe:

“Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos: I – assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto; II – assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição; III – evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos; IV – incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.”

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

- I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:
 - a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;
 - b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;
 - c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato.

O mestre Adilson Abreu Dallari em sua obra Aspectos Jurídicos da Licitação com relação à elaboração dos editais afirma “que o essencial é que não se incluam cláusulas de favorecimentos ou de discriminação em favor ou contra determinados interessados.” E mais adiante à página 107, o ilustre autor continua:

“O edital é um instrumento de chamamento, e deve servir para trazer pessoas, e não para impedir que pessoas que efetivamente poderiam contratar se afastem da licitação. O edital não pode conter cláusulas que representem barreiras impeditivas de participação no procedimento, a quem realmente tem condições de participar ou a quem realmente esteja disposto a se instrumentar para participar” (grifamos)

Assim temos que o edital não está atendendo ao princípio constitucional da isonomia para selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando que a exigência em comento não pode ser considerada relevante para a Administração.

O princípio da isonomia é o fundamento conceitual da licitação pública. Se o princípio da isonomia não é devidamente considerado, não há licitação pública. Trata-se de um elemento inafastável. O desrespeito à isonomia acarreta automaticamente a desconfiguração do interesse público.

Conforme Toshio Mukai, "O Poder Público está sujeito ao dever de licitar (cotejar, comparar produtos ou ofertas). Este dever está assentado na obtenção de duas finalidades: uma econômica (maior vantagem para a Administração) e outra isonômica (oferecer iguais oportunidades aos particulares que possam fornecer serviços, obras e bens à Administração Pública".

Portanto, deverá ser selecionada a proposta mais vantajosa e respeitados os princípios norteadores do sistema jurídico, sem excluir preliminarmente qualquer interessado, usando de razoabilidade e proporcionalidade, observando o princípio da isonomia simultânea e conjuntamente com a seleção da proposta mais vantajosa (interesse público). Não se pode privilegiar um desses dois fins como absoluto, conforme entendem nossos melhores doutrinadores.

O cerne da licitação está em conciliar esses dois extremos. A virtude não admite que se sacrifique nem um nem outro. Assim, conforme Juarez Freitas: "O administrador público, dito de outra maneira, está obrigado a sacrificar o mínimo para preservar o máximo de direitos".

4 - CONCLUSÃO

Assim temos que o edital não está atendendo ao princípio constitucional da isonomia para selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando que a exigência em comento não pode ser considerada relevante para a Administração, pois não tem nenhum amparo científico, e **trata-se apenas de Fake News.**

Nobre julgador, este órgão público sempre foi pautado pela ética, transparência e amparado na ciência, não deixemos que Fake News, sem qualquer amparo na literatura médica, possa tomar conta de decisões que devem ser pautadas por critérios técnicos e objetivos balizados nas evidências científicas mais robustas, uma vez que nem todos os derivados da soja apresentam potencial alergênico. Conforme demonstrado cientificamente acima o óleo de soja altamente refinado não apresenta potencial alergênico, não devendo sua presença ser tomada como um fato de exclusão do edital.

Diversos órgãos públicos, hospitais renomados brasileiros, como é o caso do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, Instituto da Criança da Universidade de São Paulo e Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo, além de milhares de pacientes em todo o mundo já vêm utilizando produtos com a mesma composição sem afetar o tratamento.

5 - DOS PEDIDOS

ISTO POSTO, Restando evidenciados vícios formais, fica desde já IMPUGNADO O EDITAL, que tratando desigualmente os iguais, desprezando o princípio da legalidade e isonomia, sendo assim ilegal e defeso em Lei, pelo que REQUER:

- 1) A suspensão da abertura dos trabalhos da comissão de licitação, declarando-se de consequência a nulidade dos atos editalícios já praticados, para que seja alterado o edital de forma a torná-lo legal;
- 2) Que seja ALTERADO o descritivo do ITEM 10 do edital tornando-se amplo, e por consequência o edital seja isonômico e facultar a livre concorrência, conforme sugestão abaixo, evitando o direcionamento e possibilitando a participação de maior número de fornecedores revertendo em compra racional e econômica, com documentos apensados fazendo prova quanto às alegações apostadas;

ITEM 10 - 11266 - Fórmula infantil à base de aminoácidos livres. Fórmula infantil industrializado elementar para crianças desde o nascimento até 12 meses, com alergia ao leite de vaca e a outro alimentos ou com distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Em pó, sem sabor. Composta por 100% de aminoácidos livres e sintéticos e não alergênicos, óleos vegetais Suplementada com ácido araquidônico (ARA) e ácido docosahexaenoico (DHA). Isenta de ingredientes que contenha soja ou traços de soja, isenta de lactose, frutose. Embalagem: lata de 400 ou 800g. Rotulagem deve atender a legislação específica.

Sugestão a ser incluída:

Caso o produto contenha óleo de soja, apresentar laudo que comprove a isenção de traços de soja.

- 3) Requerendo ainda que seja reiniciado o procedimento, inclusive com novas publicações pela imprensa, visando a garantir a outros interessados as faculdades de participação e de fiscalização dos atos da licitação conforme o princípio da publicidade;
- 4) Não sendo este o entendimento deste (a) Doutor Pregoeiro (a) e sua Comissão quanto ao pedido 1 e 2 acima, requer que seja a presente impugnação, acompanhada dos estudos clínicos e relatório técnico assinado pela perita judicial, encaminhado a perícia técnica externa, a fim de obter análise técnico-científica imparcial.
- 5) Não sendo este o entendimento deste (a) Doutor Pregoeiro (a) e sua Comissão quanto aos dois pedidos acima, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento, conforme preceitua o Art. 166, Parágrafo único da Lei nº. 14.133/2021.

Nobre julgador, caso nenhum dos pedidos acima sejam aceitos, restará somente um fornecedor, que ofertará preço acima ainda que dentro do estimado pelo município, muito acima do realmente é praticado quando há concorrência justa entre AlphaPro Amino e Neocate, e que por este motivo, esta impugnação, bem como sua decisão pela autoridade e os preços praticados neste município serão encaminhados para acompanhamento e análise do Egrégio Tribunal de Contas do Estado do Paraná.

Termos em que pede deferimento.

Curitiba, 02 de maio de 2024.



ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

José Henrique Carnevali Única

9968386-4

Representante Legal



Referências

1. González-Ballesteros L, Ma NS, Gordon RJ, Ward L, et al. Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children. *Bone*. 2017; 97:287-92.
2. Uday S, Saka S, Davies JH, Randel T, et al. Elemental formula associated hypophosphataemic rickets. *Clin Nutr*. 2019; 38(5):2246-50.
3. Akhtar Ali S, Mathalikunnel A, Bhardwaj V, Brskett M, et al. Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use. *Osteoporos Int*. 2019; 30(9):1887-91.
4. Abulebda K, Abu-Sultaneh S, Lutfi R. It is not always child abuse: multiple fractures due to hypophosphatemic rickets associated with elemental formula use. *Clin Case Rep*. 2017; 5(8):1348-51.
5. Ang, K.H., Patel, A.D. and Berkwitz, A.K. An Unusual Presentation of Hypophosphatemic Rickets. *AACE Clinical Case Rep*. 2018;4(No. 1)
6. 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.
7. 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.
8. 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
9. 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
10. 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.
11. https://www.in.gov/health/files/Nutricia_North_America_Inc_Recall.pdf
12. [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%20roduto%20Neocate%20Hypoallergenic.](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.)
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Atlas da obesidade infantil no brasil. Ministério da Saúde. 2019
17. Rigby NM, Sancho AI, Salt LJ, Foxall R, Taylor S, Raczyński 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
18. 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.
 19. 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.
 20. Taylor SL, Nordlee JA, Sicherer SH, Sampson HA, Levy MB, Steinman H, Bush RK, Vadas P. "Soybean oil is not allergenic to soybean-allergic individuals". *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. (2004);113(2):S99. doi:10.1016/j.jaci.2003.12.343
 21. *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*
 22. *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*
23. 1. ACKERBERG ET AL. **"The use of prebiotics and probiotics in infant formula"** *Prof Nurs Today* ;16(4) ,2012
 24. 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, 2006
 25. 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.
 26. 4. CUMMINGS ET. AT. **"Prebiotic digestion and fermentation"**,*The american journal of clinical nutrition* Feb;73(2 Suppl):415S-420S 2001.
 27. 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
 28. 6. GLENN ET. AL. **"Selective Stimulation of Bifidobacteria in the Human Colon by Oligofructose and Inulin,** *Gastroenterology* ;108:975-982, 1995
 29. 7. GRAS NOTICE 623 (GRN n° 623) **"Fructooligosaccharides"** *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>
 30. 8. JUFFRIE, M. **"Fructooligosaccharide and diarrhea"** *Bioscience Microflora* Vol. 21 (1), 31- 34,2002
 31. 9. MINIELLO ET. AL. **"Prebiotics in infant milk formulas: new perspectives"** *Acta Paediatrica suppl* 441:68-76,2003
 32. 10. MITSUOKA ET. AL. **"Effect of fructo-oligosaccharides on intestinal microflora"** *Nahrung*. 31(5-6):427-36, 1987
 33. 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.
 34. 12. SEBATER-MOLINA ET. AL. **"Dietary fructooligosaccharides and potential benefits on health"** *J Physiol Biochem*, 65 (3), 315-328, 2009.
 35. 13. ZHENG ET. AL., **"Nutritional support of pediatric patients with cancer consuming an enteral formula with fructooligosaccharides"** *Nutrition Research* 26 154 – 162, 2006