

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

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

**CUIDADO CONTRA A FAKE NEWS! NÃO ACEITE ORIENTAÇÃO TÉCNICA SEM FUNDAMENTO CIENTÍFICO!**

**Assunto: Contrarrazões ao Recurso Administrativo do Pregão Eletrônico para Registro de Preços Nº 056/2023; Processo Nº 20/2023.**

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 contrarrazões referente ao recurso apresentado pela LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA no **ITEM 12** deste certame.

**1. Dos Fatos**

- a) Que o produto AlphaPro Amino, não atende às exigências do edital, tendo ausência do cromo e molibdênio em sua composição;
- b) Estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Primeiramente cabe antecipar que, este órgão está sendo vítima de Fake News divulgada pela empresa recorrente, que reiteradamente com o objetivo de tumultuar o processo, e por consequência da perda de seu monopólio na venda do produto Neocate LCP, vem desesperadamente divulgado informações falsas sobre seus concorrentes, que este respeitado órgão não seja vítima de mais uma ação inescrupulosa desta empresa, conforme demonstraremos a seguir:

**a) Ausência do cromo e molibdênio na composição do AlphaPro Amino.**

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, 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).

Ainda, as fórmulas à base de aminoácidos são as únicas consideradas não alergênicas, seja por órgãos internacionais de Pediatria, seja pela Sociedade Brasileira de Pediatria.

A recorrente alega que o produto AlphaPro Amino não é nutricionalmente completo, primeiramente temos de esclarecer que maliciosamente a recorrente tenta imputar a informação de que os ingredientes cromo e molibdênio são exigidos pela ANVISA, quando na verdade são autorizados como ingrediente opcionais e, além disso, estes ingredientes não são exigidos no edital, logo não podem surgir como uma nova exigência obscura. Ademais, a alegação apresentada pela recorrente é totalmente sem embasamento técnico, senão vejamos.

O AlphaPro Amino foi devidamente analisado e aprovado pela ANVISA e cumpre as RDC's 43 e 45, que determinam os critérios que as fórmulas infantis devem cumprir, para receberem autorização de comercialização no Brasil.

A RDC N. 43 – que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes, em sua tabela de composição de vitaminas, minerais e outras substâncias, não faz menção à adição de cromo e molibdênio na composição essencial das fórmulas infantis e é claro em proibir a sua utilização em fórmulas infantis:

## ANEXO II

### Conteúdo de vitaminas, minerais e outras substâncias

| Nutriente                            | Unidade              | Mínimo | Máximo | LSR  |
|--------------------------------------|----------------------|--------|--------|------|
| Ácido Fólico                         | mcg/100 kcal         | 10     | -      | 50   |
|                                      | mcg/100 kJ           | 2,5    | -      | 12   |
| Ácido Pantotênico                    | mcg/100 kcal         | 400    | -      | 2000 |
|                                      | mcg/100 kJ           | 96     | -      | 478  |
| Biotina                              | mcg/100 kcal         | 1,5    | -      | 10   |
|                                      | mcg/100 kJ           | 0,4    | -      | 2,4  |
| <sup>1</sup> Niacina                 | mcg/100 kcal         | 300    | -      | 1500 |
|                                      | mcg/100 kJ           | 70     | -      | 360  |
| Riboflavina                          | mcg/100 kcal         | 80     | -      | 500  |
|                                      | mcg/100 kJ           | 19     | -      | 119  |
| Tiamina                              | mcg/100 kcal         | 60     | -      | 300  |
|                                      | mcg/100 kJ           | 14     | -      | 72   |
| <sup>2,3</sup> Vitamina A            | mcg RE /100 kcal     | 60     | 180    | -    |
|                                      | mcg RE /100 kJ       | 14     | 43     | -    |
| Vitamina B <sub>6</sub>              | mcg/100 kcal         | 35     | -      | 175  |
|                                      | mcg/100 kJ           | 8,5    | -      | 45   |
| Vitamina B <sub>12</sub>             | mcg/100 kcal         | 0,1    | -      | 1,5  |
|                                      | mcg/100 kJ           | 0,025  | -      | 0,36 |
| <sup>4,5</sup> Vitamina C            | mg/100 kcal          | 10     | -      | 30   |
|                                      | mg/100 kJ            | 2,5    | -      | 7,5  |
| <sup>6</sup> Vitamina D <sub>3</sub> | mcg/100 kcal         | 1      | 2,5    | -    |
|                                      | mcg /100 kJ          | 0,25   | 0,6    | -    |
| <sup>7,8</sup> Vitamina E            | mg alfa-TE /100 kcal | 0,5    | -      | 5    |
|                                      | mg alfa-TE /100 kJ   | 0,12   | -      | 1,2  |
| Vitamina K                           | mcg/100 kcal         | 4      | -      | 27   |
|                                      | mcg/100 kJ           | 1      | -      | 6,5  |
| <sup>9</sup> Cálcio                  | mg/100 kcal          | 50     | -      | 140  |
|                                      | mg/100 kJ            | 12     | -      | 35   |
| Cloreto                              | mg/100 kcal          | 50     | 160    | -    |
|                                      | mg/100 kJ            | 12     | 38     | -    |
| Cobre                                | mcg/100 kcal         | 35     | -      | 120  |
|                                      | mcg/100 kJ           | 8,5    | -      | 29   |
| <sup>10</sup> Ferro                  | mg/100 kcal          | 0,45   | 1,3    | -    |
|                                      | mg/100 kJ            | 0,1    | 0,3    | -    |
| <sup>8</sup> Fósforo                 | mg/100 kcal          | 25     | -      | 100  |
|                                      | mg/100 kJ            | 6      | -      | 24   |
| Iodo                                 | mcg/100 kcal         | 10     | -      | 60   |
|                                      | mcg/100 kJ           | 2,5    | -      | 14   |
| Magnésio                             | mg/100 kcal          | 5      | -      | 15   |
|                                      | mg/100 kJ            | 1,2    | -      | 3,6  |
| Manganês                             | mcg/100 kcal         | 1      | -      | 100  |
|                                      | mcg/100 kJ           | 0,25   | -      | 24   |
| Potássio                             | mg/100 kcal          | 60     | 180    | -    |
|                                      | mg/100 kJ            | 14     | 43     | -    |
| Selênio                              | mcg/100 kcal         | 1      | -      | 9    |
|                                      | mcg/100 kJ           | 0,24   | -      | 2,2  |
| <sup>11</sup> Sódio                  | mg/100 kcal          | 20     | 60     | -    |
|                                      | mg/100 kJ            | 5      | 14     | -    |
| Zinco                                | mg/100 kcal          | 0,5    | -      | 1,5  |
|                                      | mg/100 kJ            | 0,12   | -      | 0,36 |
| Colina                               | mg/100 kcal          | 7      | -      | 50   |
|                                      | mg/100 kJ            | 1,7    | -      | 12   |
| Mio-Inositol                         | mg/100 kcal          | 4      | -      | 40   |
|                                      | mg/100 kJ            | 1      | -      | 9,5  |
| <sup>12</sup> L- Carnitina           | mg/100 kcal          | 1,2    | -      | -    |
|                                      | mg/100 kJ            | 0,3    | -      | -    |

<sup>1</sup> Refere-se à niacina pré-formada

<sup>2</sup> Expresso como retinol equivalente (RE). 1 mcg RE = 3,33 UI  
Vitamina A = 1 mcg retinol trans.

<sup>3</sup> Observar o disposto no §1º do artigo 20

<sup>4</sup> Expresso como ácido ascórbico

<sup>5</sup> Observar o disposto no §3º do artigo 20

<sup>6</sup> Calciferol. 1 mcg calciferol = 40 UI vitamina D

<sup>7</sup> 1 mg alfa-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-alfa-tocoferol

<sup>8</sup> Observar o disposto no §2º do artigo 20

<sup>9</sup> Observar o disposto no §6º do artigo 20

<sup>10</sup> Observar o disposto no §4º do artigo 20

<sup>11</sup> Observar o disposto no §5º do artigo 20

<sup>12</sup> Observar o disposto no §7º do artigo 20

## ANEXO I

Lista de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

| Fontes de Nutrientes                 |                    | Requerimentos de Pureza                    |                                                                                                                                  |     | Utilização em alimentos destinados a lactentes e ou a crianças de primeira infância                                                                                                                         |                                                                            |                                            |  |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--|
|                                      | Codex Alimentarius | Órgãos internacionais                      | Fórmulas infantis para lactentes (A) e Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B) |     | Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e Fórmulas de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | Alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância | Alimentos de lactentes e primeira infância |  |
|                                      |                    | hidróxido                                  |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                                            |  |
| 9. Fontes de Manganês                |                    |                                            |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                                            |  |
| 9.1. Cloreto de manganês (II)        | -                  | FCC                                        | Sim                                                                                                                              | Sim | Sim                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Sim                                        |  |
| 9.2. Citrato de manganês (II)        | -                  | FCC                                        | Sim                                                                                                                              | Sim | Sim                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Sim                                        |  |
| 9.3. Glicerofosfato de manganês (II) | -                  | FCC                                        | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Sim                                        |  |
| 9.4. Sulfato de manganês (II)        | -                  | FCC, USP, Ph Eur (monohidrato)             | Sim                                                                                                                              | Sim | Sim                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Sim                                        |  |
| 9.5. Gluconato de manganês (II)      | -                  | FCC                                        | Sim                                                                                                                              | Sim | Sim                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Sim                                        |  |
| 9.6. Carbonato de manganês (II)      | -                  | MI                                         | Sim                                                                                                                              | Sim | Sim                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Sim                                        |  |
| 10. Fontes de Selênio                |                    |                                            |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                                            |  |
| 10.1. Selenito de sódio              | -                  | MI                                         | Sim                                                                                                                              | Sim | Sim                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Não                                        |  |
| 10.2. Selenito de sódio              | -                  | Ph Eur, USP, MP, MI                        | Sim                                                                                                                              | Sim | Sim                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Não                                        |  |
| 10.3. Selenito hidrogênio de sódio   | -                  | DVFA                                       | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Não                                                                        | Não                                        |  |
| 11. Cromo                            |                    |                                            |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                                            |  |
| 11.1. Sulfato de cromo (III)         | -                  | USP, MI                                    | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Não                                                                        | Não                                        |  |
| 11.2. Cloreto de cromo (III)         | -                  | USP, MI                                    | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Não                                                                        | Não                                        |  |
| 12. Molibdênio                       |                    |                                            |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                                            |  |
| 12.1. Molibdato de sódio             | -                  | Ph Eur (dihidrato), BP, DAB                | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Não                                                                        | Não                                        |  |
| 12.2. Molibdato de amônio            | -                  | FCC, USP                                   | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Não                                                                        | Não                                        |  |
| 13. Flúoreto                         |                    |                                            |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                                            |  |
| 13.1. Fluoreto de sódio              | -                  | FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB                  | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Não                                                                        | Não                                        |  |
| 13.2. Fluoreto de potássio           | -                  | FCC, DAB                                   | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Não                                                                        | Não                                        |  |
| 13.3. Fluoreto de cálcio             | -                  | DAB                                        | Não                                                                                                                              | Sim | Não                                                                                                                                                                                                         | Não                                                                        | Não                                        |  |
| 14. Vitamina A                       |                    |                                            |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                                            |  |
| 14.1. Todo trans retinol             | -                  | FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (retinóis A) | Sim                                                                                                                              | Sim | Sim                                                                                                                                                                                                         | Sim                                                                        | Sim                                        |  |

A RDC N. 45, artigo 18 declara: “...os seguintes teores para os nutrientes devem ser considerados, quando apropriado para a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas: I - o conteúdo mínimo de cromo deve ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ); e II - o conteúdo mínimo de molibdênio deve ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ).”

Sendo assim, fica claro que o cromo e molibdênio não são nutrientes exigidos pela ANVISA e são considerados somente como opcionais, conforme detalha a própria RDC 45/2011:

As fórmulas, quando devidamente registradas, contêm todos os macronutrientes (carboidratos, proteínas, lipídeos, ácidos graxos), além de vitaminas e minerais, em teores previstos pela legislação para atendimento pleno às necessidades nutricionais dos lactentes e/ou crianças de primeira infância.

Para corroborar com a afirmação, fizemos o questionamento à ANVISA, que foi taxativa em sua resposta, afirmando que primeiramente o termo nutricionalmente completo não se aplica a fórmulas infantis, e que cromo e molibdênio são ingredientes opcionais!

“Em atenção a consulta, não utilizamos o termo "nutricionalmente completa" ...Nesse sentido, o artigo 18 da RDC 45/2011 onde constam os requisitos de cromo e molibdênio, por mais que estejam na seção I - dos ingredientes essenciais, **eles são considerados opcionais.**”

28/07/2023, 16:27

Gmail - Anvisa - Resposta ao protocolo: 2023176639



José Henrique C. Única <josehenriqueunica@gmail.com>

## Anvisa - Resposta ao protocolo:2023176639

1 mensagem

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>  
Para: "JOSEHENRIQUEUNICA@GMAIL.COM" <JOSEHENRIQUEUNICA@gmail.com>

26 de julho de 2023 às 14:05

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a consulta, não utilizamos o termo "nutricionalmente completa" em Fórmulas infantis. Ressaltamos o atendimento dos artigos 16 e 17 para determinar a composição essencial dessa categoria (fórmula infantil destinada a necessidade dietoterápicas específicas). Nesse sentido, os ingredientes cromo e molibdênio quando utilizados, devem atender os requisitos do artigo 18 da RDC 45/2011. De acordo com a RDC 42/2011, os nutrientes cromo e molibdênio podem ser utilizados na composição de: Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância. Nesse sentido, o artigo 18 da RDC 45/2011 onde constam os requisitos de **cromo e molibdênio, por mais que estejam na seção I - dos ingredientes essenciais, eles são considerados opcionais**.

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](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
[www.instagram.com/anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)  
[www.facebook.com/AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 08006429782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/formulario-eletronico](https://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.

Como destaca a ANVISA, a afirmação de que os ingredientes cromo e molibdênio são considerados ingredientes essenciais é falsa e pode incorrer em crime contra a licitação pública de que assim a propaga.

Ainda, para reforçar os argumentos técnicos, trazemos o recente guideline do ESPGHAN que também não relaciona o Cromo e Molibdênio como sendo um nutriente essencial na composição de fórmulas infantis, segue abaixo a tabela de nutrientes recomendados para a composição de fórmulas infantis.

*Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*  
41:584-599 © November 2005 ESPGHAN Committee on Nutrition

### Medical Position Paper

## Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group

\*Berthold Koletzko,<sup>1</sup> †Susan Baker, ‡Geoff Cleghorn, §Ulysses Fagundes Neto, ||Sarath Gopalan,  
¶Olle Hemell, #Quak Seng Hock, \*\*Pipop Jirapinyo, ††Bo Lonnerdal, ‡‡Paul Pencharz,  
§§Hildegard Pzyrembel,<sup>2</sup> ||||Jaime Ramirez-Mayans, ¶¶Raanan Shamir, ##Dominique Turck,  
\*\*\*Yuichiro Yamashiro, and †††Ding Zong-Yi

TABLE 1. Proposed compositional requirements of infant formula

| Component                                                                | Unit                     | Minimum | Maximum |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|---------|
| Energy                                                                   | kcal/100 ml              | 60      | 70      |
| Proteins                                                                 |                          |         |         |
| Cows' milk protein                                                       | g/100 kcal               | 1.8*    | 3       |
| Soy protein isolates                                                     | g/100 kcal               | 2.25    | 3       |
| Hydrolyzed cows' milk protein                                            | g/100 kcal               | 1.8†    | 3       |
| Lipids                                                                   |                          |         |         |
| Total fat                                                                | g/100 kcal               | 4.4     | 6.0     |
| Linoleic acid                                                            | g/100 kcal               | 0.3     | 1.2     |
| $\alpha$ -linolenic acid                                                 | mg/100 kcal              | 50      | NS      |
| Ratio linoleic/ $\alpha$ -linolenic acids                                |                          | 5:1     | 15:1    |
| Lauric + myristic acids                                                  | % of fat                 | NS      | 20      |
| Trans fatty acids                                                        | % of fat                 | NS      | 3       |
| Erucic acid                                                              | % of fat                 | NS      | 1       |
| Carbohydrates                                                            |                          |         |         |
| Total carbohydrates‡                                                     | g/100 kcal               | 9.0     | 14.0    |
| Vitamins                                                                 |                          |         |         |
| Vitamin A                                                                | $\mu$ g RE/100 kcal§     | 60      | 180     |
| Vitamin D <sub>3</sub>                                                   | $\mu$ g/100 kcal         | 1       | 2.5     |
| Vitamin E                                                                | mg $\alpha$ -TE/100 kcal | 0.5¶    | 5       |
| Vitamin K                                                                | $\mu$ g/100 kcal         | 4       | 25      |
| Thiamin                                                                  | $\mu$ g/100 kcal         | 60      | 300     |
| Riboflavin                                                               | $\mu$ g/100 kcal         | 80      | 400     |
| Niacin#                                                                  | $\mu$ g/100 kcal         | 300     | 1500    |
| Vitamin B <sub>6</sub>                                                   | $\mu$ g/100 kcal         | 35      | 175     |
| Vitamin B <sub>12</sub>                                                  | $\mu$ g/100 kcal         | 0.1     | 0.5     |
| Pantothenic acid                                                         | $\mu$ g/100 kcal         | 400     | 2000    |
| Folic acid                                                               | $\mu$ g/100 kcal         | 10      | 50      |
| Vitamin C                                                                | mg/100 kcal              | 10      | 30      |
| Biotin                                                                   | $\mu$ g/100 kcal         | 1.5     | 7.5     |
| Minerals and trace elements                                              |                          |         |         |
| Iron (formula based on cows' milk protein and protein hydrolysate)       | mg/100 kcal              | 0.3**   | 1.3     |
| Iron (formula based on soy protein isolate)                              | mg/100 kcal              | 0.45    | 2.0     |
| Calcium                                                                  | mg/100 kcal              | 50      | 140     |
| Phosphorus (formula based on cows' milk protein and protein hydrolysate) | mg/100 kcal              | 25      | 90      |
| Phosphorus (formula based on soy protein isolate)                        | mg/100 kcal              | 30      | 100     |
| Ratio calcium/phosphorus                                                 | mg/mg                    | 1:1     | 2:1     |
| Magnesium                                                                | mg/100 kcal              | 5       | 15      |
| Sodium                                                                   | mg/100 kcal              | 20      | 60      |
| Chloride                                                                 | mg/100 kcal              | 50      | 160     |
| Potassium                                                                | mg/100 kcal              | 60      | 160     |
| Manganese                                                                | $\mu$ g/100 kcal         | 1       | 50      |
| Fluoride                                                                 | $\mu$ g/100 kcal         | NS      | 60      |
| Iodine                                                                   | $\mu$ g/100 kcal         | 10      | 50      |
| Selenium                                                                 | $\mu$ g/100 kcal         | 1       | 9       |
| Copper                                                                   | $\mu$ g/100 kcal         | 35      | 80      |
| Zinc                                                                     | mg/100 kcal              | 0.5     | 1.5     |
| Other substances                                                         |                          |         |         |
| Choline                                                                  | mg/100 kcal              | 7       | 50      |
| Myo-inositol                                                             | mg/100 kcal              | 4       | 40      |
| L-carnitine                                                              | mg/100 kcal              | 1.2     | NS      |

\*The determination of the protein content of formulae based on non-hydrolyzed cows' milk protein with a protein content between 1.8 and 2.0 g/100 kcal should be based on measurement of true protein ([total N minus NPN]  $\times$  6.25) (31).

†Formula based on hydrolyzed milk protein with a protein content less than 2.25 g/100 kcal should be clinically tested.

‡Sucrose (saccharose) and fructose should not be added to infant formula.

§1  $\mu$ g RE (retinol equivalent) = 1  $\mu$ g all-trans retinol = 3.33 IU vitamin A. Retinol contents shall be provided by preformed retinol, while any contents of carotenoids should not be included in the calculation and declaration of vitamin A activity.

|| 1 mg  $\alpha$ -TE ( $\alpha$ -tocopherol equivalent) = 1 mg d- $\alpha$ -tocopherol.

¶Vitamin E content shall be at least 0.5 mg  $\alpha$ -TE per g PUFA, using the following factors of equivalence to adapt the minimal vitamin E content to the number of fatty acid double bonds in the formula: 0.5 mg  $\alpha$ -TE/g linoleic acid (18:2n-6); 0.75 mg  $\alpha$ -TE/g  $\alpha$ -linolenic acid (18:3n-3); 1.0 mg  $\alpha$ -TE/g arachidonic acid (20:4n-6); 1.25 mg  $\alpha$ -TE/g eicosapentaenoic acid (20:5n-3); 1.5 mg  $\alpha$ -TE/g docosahexaenoic acid (22:6n-3).

#Niacin refers to preformed niacin.

\*\*In populations where infants are at risk of iron deficiency, iron contents higher than the minimum level of 0.3 mg/100 kcal may be appropriate and recommended at a national level.

NS, not specified.

Ainda, uma revisão de estudos demonstra riscos na utilização de produtos que contenham cromo e molibdênio em suas formulações:

## CROMO

Com base no estudo IARC de 1990, conclui que o cromo [VI] é cancerígeno para humanos. A carcinogenicidade do cromo [III] e do cromo metálico não pôde ser determinada com base nas evidências disponíveis.

O efeito carcinogênico é suficientemente evidente apenas para a via inalatória, sendo o Cr(VI) classificado no Grupo 1: Carcinogênico para humanos, pela Agência Internacional



de Pesquisa em Câncer (IARC) 1990, O estudo apresentou que espécies intermediárias do cromo, 4+ e 5+, estão envolvidas na formação de adultos de Cr-DNA e no processo de estresse oxidativo, com a formação de tumores (carcinogenicidade).

Alguns estudos epidemiológicos revelam outros efeitos para a exposição crônica, por via oral, ao Cr(VI) como leucemia e insuficiência renal. Um estudo ecológico realizado em Oinofyta, na Grécia, com relação à exposição por via oral ao Cr(VI), relatou elevadas razões de mortalidade padronizada para desfechos como câncer renal e de pulmão, além do aumento significativo na mortalidade por câncer de fígado.

Benefícios do Cromo em literatura:

O cromo é um mineral-traço essencial que participa ativamente do metabolismo de carboidratos, principalmente coatuando com a insulina, melhorando a tolerância à glicose e estimulando a sensibilidade à insulina.

Se este é o benefício deste mineral, podemos utilizar uma fórmula de carboidratos, já demonstrados pelas evidências, com mistura de carboidratos simples e complexos, que vão atuar diretamente neste metabolismo, trazendo à mesma resposta metabólica de melhorar a tolerância à Glicose, estimulando a sensibilidade à insulina.

Diante do exposto, através de evidências científicas, o uso de Cromo IV e III na formulação do produto para lactentes e crianças de primeira infância traz com ele o benefício do metabolismo de insulina, porém também o risco carcinogênico descritos nos estudos.

Podemos justificar que o perfil de carboidratos encontrado na fórmula do concorrente, 100% xarope de glicose, necessita destes minerais para auxiliar os efeitos adversos do metabolismo deste tipo de carboidrato nos picos de glicemia.

No entanto, a fórmula de AlphaPro Amino consta com a mistura recomendada de carboidratos na forma de 70% maltodextrina e 30% amido de arroz, promovendo a redução de picos glicêmicos, pelo tipo de carboidrato utilizado em sua formulação. Desse modo, não é necessária a utilização do cromo para o controle de pico glicêmico.

## **MOLIBIDÊNIO**

A literatura científica demonstrou que o molibdênio auxilia na absorção de ferro, tendo uma ação anti-anêmica. Desse modo, sua utilização em fórmulas infantis é recomendada quando é necessária uma estratégia adicional para favorecer a absorção de ferro.

É importante pontuar que AlphaPro Amino utiliza em sua composição ferro aminoquelado que aumenta em 4x a absorção do nutriente, de modo que não há necessidade da adição de molibdênio para potencializar ainda mais a absorção.

Portanto, considerando o artigo 18 da RDC 45/2011 que aponta a obrigatoriedade da utilização de cromo e molibdênio “**quando apropriado** para a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas” e

também considerando que formulação de AlphaPro Amino garante a entrega da eficácia nutricional a que se propõe o produto **por meio de outras estratégias biológicas**, fica claro que o produto pode prescindir de tais nutrientes sem deixar de ser um alimento nutricionalmente completo.

Art. 18. Além dos requisitos dispostos no artigo 16 desta Resolução, os seguintes teores para os nutrientes devem ser considerados, **quando apropriado** para a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas:

I - o conteúdo mínimo de cromo deve ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ); e

II - o conteúdo mínimo de molibdênio deve ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ).

AlphaPro Amino abastece inúmeras prefeituras por todo Brasil, principalmente no estado de Minas Gerais, tendo contratos vigentes com grandes polos como a prefeitura de Uberaba e Uberlândia, ICISMEP e outros diversos contratos. Segue alguns dos mais recentes pareceres quanto a isenção do cromo e molibdênio e as razões apresentadas pelas prefeituras.

Em decisão da Prefeitura de Itanhandu/MG, após recurso interposto pela empresa Leone e Coldibeli, a decisão assertiva da nutricionista responsável pela análise de produtos do município confirma:

“Após receber os memoriais recursais interpostos pela empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, a Nutricionista avaliou todas as formulações e composições chegando à seguinte conclusão:”

“A fórmula ofertada **AlphaPro Amino é nutricionalmente completa**, estando de acordo com nutrientes exigidos pela ANVISA para composição de fórmulas infantis (anexo II, pág 3), do recurso administrativo de 06/06/2023. Portanto, a fórmula AlphaPro Amino está de acordo com a descrição do item 2 do Pregão Eletrônico nº 033/2023.”





## **PREFEITURA MUNICIPAL DE ITANHANDU**

“A fórmula ofertada AlphaPro Amino é nutricionalmente completa, estando de acordo com nutrientes exigidos pela ANVISA para composição de fórmulas infantis (anexo II, pág 3), do recurso administrativo de 06/06/2023.

Portanto, a fórmula AlphaPro Amino está de acordo com a descrição do item 2 do Pregão Eletrônico nº 033/2023.”

Sendo assim, por ser prerrogativa da Administração sempre que necessário exercer seu poder de autotutela, podendo rever e reformar seus atos, com base nos princípios legais que regem a Administração Pública, esta Pregoeira decide por acatar os recursos e habilitar a empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA no item 02, sendo seu produto de acordo com o solicitado em Edital

### **DA DECISÃO DA PREGOEIRA E MEMBROS DA EQUIPE DE APOIO**

Diante de todo o exposto, e considerando a análise dos documentos anexados aos autos e, em estrita observância aos termos da Lei Federal nº 8.666/93, visando ainda os princípios da legalidade, da impessoalidade e da moralidade, declara-se habilitada a empresa ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA para o item 02.

Por fim, encaminhe-se a presente decisão ao Prefeito Municipal para sua apreciação final.

Itanhandu, 14 de Junho de 2023.

Na prefeitura de Ubatuba, São Paulo, após impugnação ao identificar a exigência de cromo e molibdênio no descritivo do item, apresentamos razões que justificam a ilegalidade ao direcionamento dos ingredientes, restando o deferimento e alteração do descritivo do item para uma competição justa.



Ubatuba, 25 de maio de 2023

Memorando nº 34/2023

De: Secretaria Municipal de Saúde - Nutrição  
Para: Seção de Licitação

**Assunto:**

Em resposta aos questionamentos referente ao Pregão Eletrônico nº 36/2023 - Registro de Preço para Aquisição de Nutrição Oral, Enteral, Fórmulas e Suplementos para pacientes da Rede Básica de Saúde.

**Impugnação Astra Medica:** Que seja ALTERADO o descritivo do item 4 do edital para o sugerido, tornando-se amplo, e por consequência o edital seja isonômico e facultar a livre concorrência, 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;

**Resposta:** Sobre o item 04, poderá ser considerado o descritivo abaixo sugerido pela empresa considerando a finalidade única do produto em atender lactentes e crianças com alergia à proteína do leite de vaca com 100% dos aminoácidos livres. Produto este que será submetido à avaliação sensorial e aceitação dos pacientes do Município.

"FÓRMULA INFANTIL 5 (EM PÓ) FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTE - 5: FÓRMULA EM PÓ, ELEMENTAR, PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA COM ALERGIAS À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, COM 100% DOS AMINOÁCIDOS LIVRES, 100% GORDURA VEGETAL, 100 % MALTODEXTRINA COM ADIÇÃO DE VITAMINAS, MINERAIS E OLIGOELEMENTOS, DHA E ARA, ISENTA DE LACTOSE E SACAROSE, COM OSMOLARIDADE ATÉ 150 MOSMOL L. EMBALAGEM DE NO MÁXIMO 500G. LATA DE FLANDERS, BOA DILUIÇÃO SEM PRECISAR DE MIX OU LIQUIDIFICADOR PARA NÃO TER PERDA E AVARIA DO MATERIAL E LOGÍSTICA."

Att. Lais Kuays  
Nutricionista  
CRN 25.255

  
Ailton Felix da Conceição  
Diretor de Gestão e Orçamento  
SMS - Ubatuba

Outro caso, na Prefeitura Municipal de São Gonçalo do Sapucaí, Minas Gerais, a empresa Leone & Coldibelli novamente, com o intuito de postergar o processo licitatório, apresentou razões inválidas quanto a ausência do cromo e molibdênio, tendo seu recurso indeferido conforme parecer abaixo.

Em linhas gerais tanto a Recorrente quanto à Recorrida trouxeram as mesmas argumentações já apresentadas em fase recursal anterior.

Salvo a Recorrente que, de forma didática, robustecer a desnecessidade e os riscos de adição do cromo/molibdênio na fórmula infantil.

Desta forma, considerando os aspectos técnicos das alegações, uma vez mais foi solicitado ao setor de nutrição que se manifestasse.

**“DECISÃO DE RECURSO  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 070/2023  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 26/2023**

**OBJETO:** Registro de preços para aquisição de suplemento alimentar a base de soja e a base de 100% aminoácidos livres e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose e ingredientes de origem animal para atender as necessidades da secretaria de saúde do município de São Gonçalo do Sapucaí – MG.

**RECORRENTE:** ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

**1. DOS FATOS**

Trata-se da decisão de Recurso administrativo interposto pela empresa Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., ora Recorrente, no item 02 do Pregão Eletrônico nº 070/2023, cujo objetivo é o registro de preços para aquisição de suplemento alimentar a base de soja e a base de 100% aminoácidos livres e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose e ingredientes de origem animal para atender as necessidades da secretaria de saúde do município de São Gonçalo do Sapucaí – MG.

A sessão pública do pregão ocorreu no dia 06/06/2023 e contou com 02 (duas) propostas cadastradas para o item 02 no Portal de Compras Públicas (<http://www.portaldecompras>

---

[publicas.com.br/](http://www.portaldecompras.com.br/)), com a efetiva participação das empresas na fase de lances, tendo sido arrematante do item 02 a empresa Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Entretanto, a propostas apresentada pela empresa Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. foi desclassificada e após análise da documentação e aprovação da proposta pela área técnica, a empresa Leone & Coldibelli Comércio e Distribuição de Produtos Nutricionais Ltda. foi declarada vencedora em 21/06/2023.

Em face dessa decisão a empresa Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. interpôs o presente Recurso, o qual se passa a analisar.

## 5. CONCLUSÃO

Desta forma, considerando o teor da decisão do setor de nutrição colacionada e, em observância aos Princípios Basilares da Licitação, e à legislação de regência, OPINA o Pregoeiro pelo conhecimento do Recurso da empresa **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.** relacionado à desclassificação de sua proposta e a classificação da proposta da proposta apresentada pela empresa **LEONE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS**, posto que tempestivo, para, no mérito, dar-lhe provimento, de forma que seja retificada a decisão anterior e considerada classificada a proposta apresentada pela Recorrente **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.** para o item 02..

Em face das razões acima e do posicionamento exarado, remetemos a autoridade superior, para exame das razões do Pregoeiro para decisão.

São Gonçalo do Sapucaí, 27 de julho de 2023.

---

Rodolfo Henrique Simão da Silva  
Pregoeiro

De acordo:

FRANK TOLEDO LENZI  
PROCURADOR  
OAB/MG n ° 157.258

Baependi, Minas Gerais, recurso apresentado pela Leone e Coldibelli indeferido, em uma assertiva da prefeitura, no qual alegou que a fórmula AlphaPro Amino cumpre com todas as exigências editalícias.

“No mérito, negar provimento à presente manifestação realizada pela RECORRENTE 01, mantendo a decisão da Sessão supracitada com a habilitação da RECORRIDA 01.”





**MUNICÍPIO DE BAEPENDI**  
**Estado de Minas Gerais**

**RESPOSTA AO RECURSO INTERPOSTO**  
**PROCESSO LICITATÓRIO 0046/2023 – PREGÃO ELETRÔNICO 0014**

**1. DO RECURSO INTERPOSTO E CONTRARRAZÕES**

Foi apresentado na data de vinte e quatro de abril de dois mil e vinte e três, em campo específico na plataforma utilizada, peça de recurso administrativo apresentada pela(s) empresa(s) **LEONE COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA** e **COMERCIAL SM HOSPITALAR LTDA**, já qualificada(s) nos autos do Processo Licitatório, doravante nomeada(s) **RECORRENTE 01** e **RECORRENTE 02** respectivamente, contra o resultado do Pregão Eletrônico supracitado, cuja sessão foi realizada na data de dezoito de abril de dois mil e vinte e três. O recurso foi **protocolizado** tempestivamente, e levado à análise. Aberto o prazo para contrarrazões foi apresentada na data de vinte e sete de abril de dois mil e vinte e três, em campo específico na plataforma utilizada, peça de contrarrazão apresentada pela empresa **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, já qualificada nos autos do Processo Licitatório, doravante nomeada **RECORRIDA 01**, desta forma passaremos para a análise e julgamento da(s) peça(s) recursal(is) e da contrarrazão apresentada.

**2. DAS RAZÕES DE RECURSO**

Em breve síntese, a **RECORRENTE 01** demonstra inconformismo com a aceitação da proposta final ofertada pela licitante declarada vencedora após a sessão de lances.

Alega que o produto ofertado por esta não atende aos requisitos mínimos estabelecidos em edital uma vez que o produto ofertado por esta não apresentar em sua composição os micronutrientes Cromo e Molibdenio, não sendo, desta forma, **nutricionalmente completo**. Além de óleo de soja na lista de ingredientes do produto.

Encerra sua peça solicitando o recebimento e processamento do presente Recurso, e a desclassificação da proposta da empresa **RECORRIDA** por estar em desacordo com as exigências editalícias. E caso não seja este o entendimento da CPL, que suba este recurso à autoridade superior conforme previsto no §4º do artigo 109 da lei 8.666/93 para apreciação e julgamento.

**5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Tendo em vista os motivos elencados, este Pregoeiro decide por receber manifestação de recurso, por ser tempestiva, porém, no mérito, **negar provimento** a presente manifestação realizada pela **RECORRENTE 01**, mantendo a decisão da Sessão supracitada com a habilitação da **RECORRIDA 01**. E receber a manifestação de recurso, por ser tempestiva, e no mérito **acatar totalmente** a razão de recurso da **RECORRENTE 02**, desclassificando sua proposta para o item 03 e passando esta para a segunda colocada na etapa competitiva, tal alteração na classificação final para o presente lote ainda será economicamente viável uma vez que o preço ofertado pela segunda classificada é de R\$ 26,52 (vinte e seis reais e cinquenta e dois centavos) a unidade, abaixo dos R\$ 40,76 (quarenta reais e setenta e seis centavos) estimado como referência. Encaminho ao Departamento Jurídico para apreciação e considerações que julgar necessárias.

Baependi, 08 de maio de 2023

**DIEGO JOSE DE SOUZA**  
**MOREIRA:07437705605**

Digitally signed by DIEGO JOSE DE SOUZA MOREIRA:07437705605  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC CERTIFICA MINAS v5,  
ou=28925640000121, ou=Presencial, ou=Certificado PF A3, cn=DIEGO  
JOSE DE SOUZA MOREIRA:07437705605  
Date: 2023.05.08 16:54:14 -03'00'

Diego José de Souza Moreira  
Pregoeiro

Na cidade de Fervedouro/MG, novamente indeferido, em parecer nutricional feito pela nutricionista da prefeitura, a mesma alega que o AlphaPro Amino atende a necessária

composição nutricional, tendo, assim, a qualidade adequada para o tratamento dos pacientes deste município.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE  
FERVEDOURO  
ESTADO DE MINAS GERAIS**

**PARECER NUTRICIONAL**

**Assunto: Parecer Nutricional ao Recurso Administrativo do Pregão Eletrônico para Registro de Preços Nº 035/2023; Processo Nº 104/2023.**

Trata-se de RECURSO APRESENTADO POR LEONE E COLDIBELLI COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS contra a decisão dessa digna Comissão de Licitação.

Analisando atentamente, entendo que o produto em questão, não apresenta os componentes listados pelo requerente (cromo e mobilênio), porém os mesmos não estão presentes na composição do descritivo desse processo licitatório.

Afirmo ainda que, o produto vencedor, contém uma composição nutricional adequada para atender as necessidades dos pacientes atendidos pela Prefeitura Municipal de Fervedouro.

Diante do exposto, este parecer, que submeto aos demais membros da Comissão, é no sentido de conhecer, mas de rejeitar o recurso apresentado, por não concordar com o mesmo.

Fervedouro, 22 de Agosto de 2023.

Maira Alice da Silva Dias  
Nutricionista  
CRN 13742

Maira Alice da Silva Dias  
CRN 13742

Em parecer técnico do Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas de Desenvolvimento da Região do Calcário/MG, a empresa Leone atacou novamente sobre

o cromo e molibdênio, mas nas contrarrazões foram apresentadas três situações na qual o produto Neocate LCP não cumpre as exigências do quesito segurança. Em um novo recurso, a empresa Leone tentou esconder os fatos com fundamentação científica, no qual não foi acatado pelo pregoeiro.

**c) Neocate LCP® não cumpre as exigências do edital no quesito segurança:**

A ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES apresenta três pontos de preocupação em relação ao produto Neocate LCP®:

**c.1) Associação do xarope de glicose com problemas alimentares e obesidade:** Alega que estudos clínicos associaram o uso de sólidos de xarope de glicose, presente no Neocate LCP®, ao aumento da seletividade alimentar, alteração da composição microbiológica intestinal e risco de obesidade. Afirma que crianças expostas precocemente a açúcares adicionados podem desenvolver preferência por sabores doces, levando a comportamentos alimentares seletivos.

**c.2) Potencial alergenicidade do xarope de glicose derivado do milho:** Argumenta que o xarope de glicose extraído do milho presente no Neocate LCP® pode representar um risco de alergia alimentar sintomática, citando estudos que relatam casos de alergia ao milho.

**c.3) Possibilidade de hipofosfatemia causada pelo Neocate LCP:** Refere-se a estudos que associam o uso prolongado de Neocate LCP® a casos de hipofosfatemia, afirmando que outros estudos não conseguiram refutar essa associação. Expressa preocupação quanto à segurança do produto em relação a essa condição.

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.



## VII – DA DECISÃO DO PREGOEIRO

Este Pregoeiro, pautado nos princípios da isonomia, legalidade, razoabilidade e impessoalidade resolve **conhecer os recursos interpostos tempestivamente**, para no mérito, julgando improcedente os argumentos expostos pelas empresas, DETERMINANDO que o item seja declarado frustrado.

Respeitosamente,

**Maize Alves Costa**

**Pregoeiro – CISREC**

Em mais um parecer favorável, a nutricionista da Prefeitura Municipal de Juruaia/MG, rebateu as alegações feitas pela empresa Leone e Coldibelli, na qual decidiu indeferir o recurso, citando fatos sobre a não exigência da presença do cromo e molibdênio em fórmulas a base de 100% de aminoácidos livres.



HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, regularmente inscrita no CNPJ sob nº 44.127.150/0001-36, foi o vencedor da presente licitação através da Comissão de Licitação LEONE COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS- LTDA. ME, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Avenida Major Quirino, nº 135, Residencial Santa Rita- Pouso Alegre- MG, CEP: 37.558-735 inscrita no CNPJ sob o nº 28.738.688/0001-20.

Contudo, foi alegado que o suplemento não atende as exigências do comprador, em razão de ser solicitado um suplemento para crianças com alergia alimentar e mesmo contém óleo vegetal de soja e não contém os minerais cromo e molibdênio.

Ao ser analisado pela nutricionista da Prefeitura Municipal de Juruaia-MG sobre a contrarrazão pela empresa concorrente, notou-se que não tem fundamento o que foi exigido, em razão do edital não especificar a necessidade do mineral cromo e molibdênio no momento da licitação. Além disso, é relatado que esses minerais são essenciais, quando na verdade são opcionais, não sendo obrigatórios estarem presentes no suplemento.

Resumindo, NÃO É APROPRIADO o produto AlphaPro Amino incluir o Cromo em sua formulação, pois sua função já está sendo executada pela mistura de carboidratos da fórmula, 70% maltodextrina e 30% amido de arroz, como também o micronutriente molibdênio se torna também desnecessário nesta formulação, por utilizar o ferro aminoquelado, não necessitando do molibdênio para a síntese do ferro. Assim, o produto pode ser considerado nutricionalmente completo mesmo sem tais nutrientes.

Fica demonstrado assim a superioridade da fórmula AlphaPro Amino, como também a segurança e eficácia da fórmula para lactentes e crianças da primeira infância, contendo fonte de alimentação completa, sendo adequada para satisfazer por si só as necessidades nutricionais do lactente.

Se a ANVISA, órgão sanitário regulador máximo do país, entende que o produto está apto à comercialização (seguindo toda a legislação pertinente) sendo, portanto, considerados suficientes os estudos técnicos apresentados e sua formulação, não é razoável que empresas privadas se sintam superiores à própria ANVISA e desejem definir o que está ou não apto a ser comercializado no país. NÃO É incumbência de empresas privadas terem poder regulatório, devendo estas acatarem as determinações da ANVISA, ainda mais quando estas empresas propaganda informações falsas.

#### **b) Estudos clínicos 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 e segurança.

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 critérios estabelecidos 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 clínicos publicada 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



**NOTA TÉCNICA N. 152/2014 – GGALI/ANVISA**

|                   |                                                                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Referência</b> | Ofício 4106/2014/PRPE/CGF – Etiqueta – PR-PE-00025174/2014<br>Inquérito civil nº 1.26.000.003342/2013-42 |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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.

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 com 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<sup>1,2</sup>.

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

<sup>1</sup> 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>

<sup>2</sup> 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<sup>3</sup> (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<sup>4</sup>.

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<sup>5</sup>.

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.

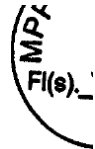
<sup>5</sup> Observamos que a Resolução RDC n. 45/2011 não obriga que a comprovação seja feita por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas (por isso, utiliza-se no caput do artigo 16 a o termo "preferencialmente"). Assim, é possível que em alguns casos 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.





**ANVISA**

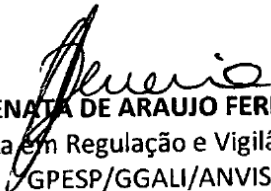
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



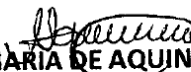
fórmulas infantis à base de aminoácidos livres para o manejo nutricional da alergia ao leite de vaca.

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>  
Para: [redacted] <[redacted]@gmail.com>

17 de maio de 2021 08:30

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](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
[www.instagram.com/anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)  
[www.facebook.com/AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 08006429782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canal\\_atendimento/formulario-eletronico](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canal_atendimento/formulario-eletronico)). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Anexamos nesta impugnação entendimento de 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 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:

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 em revistas 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 Saúde comprova a satisfatória validação científica e pleno atendimento à RDC 45/2011, e à toda legislação brasileira vigente sobre a comprovação de segurança e eficácia relacionada a fórmulas infantis.

2. Segundo a legislação brasileira e as diretrizes internacionais sobre o tema, e levando em consideração a composição de AlphaPro Amino, pode o produto ser considerado uma fórmula nutricionalmente completa para a nutrição de lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses) com APLV e alergias alimentares múltiplas? De acordo com a resposta ao protocolo 2023176639 elaborada pela ANVISA é possível afirmar que os ingredientes cromo e molibdênio são considerados como opcionais?

Resposta: Sim. No Brasil, a RDC 43/2011 dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes estabelecendo a composição essencial às formulações em:

- Aminoácidos: quantidade disponível de cada aminoácido essencial e semi-essencial no mínimo igual ao contido na proteína de referência (leite humano).
- Gorduras: conteúdo mínimo de gorduras totais deve ser de 4,4 g/100 kcal.
- Carboidratos: uso exclusivo de lactose, a maltose, a sacarose, a glicose, a maltodextrina, o xarope de glicose, o xarope de glicose desidratado e os amidos como fonte de carboidratos.
- Vitaminas: Ácido Fólico, Ácido Pantotênico, Biotina, Niacina, Riboflavina, Tiamina, Vitamina A, Vitamina B6, Vitamina B12, Vitamina C, Vitamina D3, Vitamina E, Vitamina K.
- Minerais: Cálcio, Cloreto, Cobre, Ferro, Fósforo, Iodo, Magnésio, Manganês, Potássio, Selênio, Sódio e Zinco.

A resposta ao protocolo 2023176639 (anexo I) acompanha o entendimento da legislação, afirmando que os minerais cromo e molibdênio são considerados opcionais.

3. É possível afirmar que o produto AlphaPro Amino atende integralmente a legislação brasileira pertinente?

Resposta: Sim. Não há concessão de registro de produto pelo Ministério da Saúde em caso de descumprimento a qualquer requisito legal.

4. 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 empresa Leone e Coldibelli tem sido disseminadora de alegações infundadas por meio compreensões equivocadas abusrdas, chegando a um “delírio regulatório” onde interpreta e invent normas da ANVISA a seu bel prazer, no que diz respeito ao produto AlphaPro Amino.

Essas acusações, longe de refletirem a realidade, tem similaridade a prática de disseminação de **FAKE NEWS**.

É importante ressaltar que o AlphaPro Amino está em conformidade estrita com as regulamentações da ANVISA.

Portanto, a insistência em difundir informações falsas não apenas prejudica a reputação da empresa de maneira injusta, mas também contribui para a desinformação geral, minando a confiança no processo regulatório e prejudicando o público em busca de produtos seguros e de qualidade, gerando prejuízo financeiro à administração pública.

É crucial que busquemos uma discussão baseada em fatos e na transparência, em vez de perpetuar a disseminação de alegações infundadas que carecem de base sólida.

Diante das recorrentes disseminações de informações falsas, a empresa Leone e Coldibelli já foi notificada e nada respondeu, pois não detinha nenhuma resposta técnica válida, preferindo continuar agindo no submundo da disseminação de informações falsas.

Para refutar a tese aqui apresentada, é simples, basta a Leone e Coldibeli consultar à ANVISA, assim como fez a ASTRA MEDICAL, e obter resposta que corrobora as informações por ela divulgadas, qual o motivo de não fazê-lo?

## NOTIFICAÇÃO - DIVULGAÇÃO DE FAKE NEWS



**AstraMedical Supply** <contato@astramedicalbr.com>  
para comercial, junior.coldibelli, Jose, Gabriel ▾

10 de jul. de 2023, 14:58 ☆ ↶ ⋮

Prezado Distribuidor Danone,

Diante de um movimento no mercado brasileiro que propaga desinformação científica e fake news a fim de excluir de seus editais de compras produtos concorrentes, vimos enviar informações regulatórias precisas e confiáveis, a fim de evitar que esta empresa propague fake news.

Certos de sua compreensão.

Atenciosamente

---



**Departamento de Licitações**  
**Astra Medical Supply**

1930900004 | [contato@astramedicalbr.com](mailto:contato@astramedicalbr.com)

Um anexo • Anexos verificados pelo Gmail ⓘ



Prezado Distribuidor Danone,

Diante de um movimento no mercado brasileiro que propaga desinformação científica e *fake news* a fim de excluir de seus editais de compras produtos concorrentes, vimos enviar informações regulatórias precisas e confiáveis, a fim de evitar que esta empresa, propague *fake news*.

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 6.7582.0001.

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.”

Com relação ao Art. 16 este faz parte da RDC 45, logo, se o produto AlphaPro Amino foi 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 e segurança.

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 critérios estabelecidos 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 clínicos publicada em revistas científicas indexadas”.

Para corroborar com a informação, enviamos questionamento à ANVISA, que respondeu novamente a afirmação acima, conforme comprova-se abaixo:



Desta maneira, não cabe mais a esta empresa, alegar ignorância quanto ao tema apresentado, e caso ainda reste qualquer dúvida, orientamos que procurem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e questionem diretamente quanto a validade do registro do produto e sua comprovação de eficácia e segurança, caso assim não o faça e continue a propagar *fake news* esta empresa estará sujeita a medidas judiciais cabíveis.

Considerando que a este documento e possíveis repostas trarão transparência ao processo licitatório e à comunidade científica, informamos que a resposta desta empresa, ou a falta de resposta, poderão ser publicadas em peças de impugnação, recursos administrativos e no website da empresa.

## DO MÉRITO

É sabido que a finalidade principal da licitação é alcançar a melhor proposta, que por sua 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 contrarrazões recursais apresentadas, e, consequentemente, manter habilitada a **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** no qual o item ofertado atende integralmente o objeto do edital, 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:

Ainda que seja advertida a empresa LEONE COLDIBELLI COM E DIS. DE PROD. NUTRICIONAIS LTDA por esta comissão para que recursos protelatórios, infundados, e com afirmações falsas, com o único objetivo de perturbar o processo licitatório, não se repita.

**“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.”**

Nestes termos, pede deferimento.

Curitiba, 21 de setembro de 2023.



**ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

José Henrique Carnevali Única

9968386-4

Representante Legal



*Referências bibliográficas:*

1. Koletzko, B., Baker, S., Cleghorn, G., Neto, U. F., Gopalan, S., Hernell, O., Hock, Q. S., Jirapinyo, P., Lonnerdal, B., Pencharz, P., Pzyrembel, H., Ramirez-Mayans, J., Shamir, R., Turck, D., Yamashiro, Y., & Zong-Yi, D. (2005). Global standard for the composition of infant formula: recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*, 41(5), 584–599.  
<https://doi.org/10.1097/01.mpg.0000187817.38836.42>

# RELATÓRIO TÉCNICO DE REGULAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO ALPHAPRO AMINO® NO BRASIL

2023

## SUMÁRIO

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUÇÃO .....                                              | 3  |
| 2. ELABORAÇÃO .....                                              | 3  |
| 3. ESTADO REGULATÓRIO DO PRODUTO ALPHAPRO AMINO® NO BRASIL ..... | 3  |
| 3.3.1. FABRICANTE .....                                          | 3  |
| 3.3.2. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE .....                     | 4  |
| 4. CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS .....                                  | 5  |
| 5. QUESITOS APRESENTADOS PELO CONTRATANTE .....                  | 7  |
| 6. CONCLUSÃO .....                                               | 13 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                                  | 13 |
| ANEXO I.....                                                     | 15 |



## 1. INTRODUÇÃO

Mediante acontecimentos que interferiram no transcorrer de diferentes trâmites licitatórios do produto AlphaPro Amino® constatou-se a necessidade de contratação de perícia independente para analisar o estado Regulatório do produto no Brasil e sua viabilidade como fórmula infantil para lactentes e de seguimento destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de aminoácidos livres.

O seguinte relatório pretende orientar os envolvidos em eventos de aquisição de fórmulas infantis específicas, no esclarecimento de dúvidas de natureza técnica que podem surgir a respeito do produto a fim de garantir a isonomia e agilidade dos pleitos licitatórios em que concorre.

## 2. ELABORAÇÃO

Dra. Natália Vicente de Rezende Mudenuti  
CREA PR-12182/D

Tecnóloga em Alimentos (Universidade Tecnológica Federal do Paraná) é Mestre e Doutora em Ciência de Alimentos (Universidade Estadual de Londrina), especialista em Pesquisa e Desenvolvimento de Novos Produtos.

Atua como consultora em Assuntos Regulatórios e Qualidade e Perita Judicial de Alimentos credenciada ao CREA/PR e ao TJPR.

## 3. ESTADO REGULATÓRIO DO PRODUTO ALPHAPRO AMINO® NO BRASIL

### 3.1 FABRICANTE

Nucitec S.A. – México.

### 3.2 REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

O produto AlphaPro Amino® apresenta registro ativo no Ministério da Saúde de número 675820001 (Fig. 1), cuja validade se estende a janeiro de 2026. Dados condizentes com os apresentados no rótulo do produto comercializado no Brasil (Fig. 2).

| Detalhe do Produto: 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 |                                                                                                                                                                                                          |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Nome da Empresa                                                                                                                                                                                                              | ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA                                                                                                                                                |  |
| CNPJ                                                                                                                                                                                                                         | 44.127.150/0001-36                                                                                                                                                                                       |  |
| Nome do Produto                                                                                                                                                                                                              | 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 |  |
| Categoria                                                                                                                                                                                                                    | ALIMENTOS INFANTIS                                                                                                                                                                                       |  |
| Registro                                                                                                                                                                                                                     | 675820001                                                                                                                                                                                                |  |
| Processo                                                                                                                                                                                                                     | 25351.315809/2022-06                                                                                                                                                                                     |  |
| Data de Publicação do Registro Inicial                                                                                                                                                                                       | 05/09/2022                                                                                                                                                                                               |  |
| Vencimento do Registro                                                                                                                                                                                                       | 01/2026                                                                                                                                                                                                  |  |
| Alegações Funcionais                                                                                                                                                                                                         | [sem dados cadastrados]                                                                                                                                                                                  |  |
| Marca do Produto                                                                                                                                                                                                             | ALPHAPRO AMINO                                                                                                                                                                                           |  |
| Medida Cautelar                                                                                                                                                                                                              | Não                                                                                                                                                                                                      |  |

| Nº da Apresentação | Registro               | Prazo de Validade |
|--------------------|------------------------|-------------------|
| 1                  | 6758200010017<br>ATIVA | 24 Meses          |
| Forma Física       | *****                  |                   |

FIGURA 1. Registro no Ministério da Saúde.



FIGURA 2. Destaque do rótulo atual do produto AlphaPro Amino® contendo as informações obrigatórias de fabricante, importador e registro no Ministério da Saúde.

#### 4. CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

A fórmula infantil para lactentes é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis (BRASIL, 2011).

A RDC 45/2011 é a legislação vigente que estabelece a composição essencial que as fórmulas infantis devem apresentar, quanto ao valor energético, tipo e quantidade mínima

e máxima de lipídeos, proteínas/aminoácidos, carboidratos, vitaminas, minerais, nucleotídeos e demais ingredientes funcionais promotores da saúde e bem-estar do lactente.

A partir dos ingredientes selecionados, é possível elaborar fórmulas infantis para lactentes (0 à 5 meses e 29 dias) destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (6 meses à 24 meses) destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Além da composição nutricional e sua denominação comercial, a legislação determina os meios adequados de fabricação e rotulagem nutricional das fórmulas infantis e impõe necessidade de registro do produto no Ministério da Saúde, resultando na uniformidade da oferta de fórmulas infantis aptas a serem comercializadas em território nacional.

Grande parte da prescrição de fórmulas infantis se dá para atender as necessidades nutricionais de lactentes portadores de alergia ou intolerância alimentar.

O termo alergia se refere hipersensibilidade à reação iniciada por mecanismos imunológicos. A mais frequente é a que ocorre com a ingestão de proteína do leite de vaca, pelo seu alto poder alergênico e pela precocidade de uso por crianças não amamentadas ou em aleitamento misto (leite materno e outro leite). O desenvolvimento da alergia alimentar depende de diversos fatores, incluindo a hereditariedade, a exposição às proteínas alergênicas da dieta, a quantidade ingerida, a frequência, a idade da criança exposta e, ainda, o desenvolvimento da tolerância (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2008).

Cerca de 90% das reações alérgicas são causadas por oito principais alimentos: leite de vaca, ovo, amendoim, nozes, soja, trigo, peixes e crustáceos. A APLV é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfalactoalbumina e beta-lactoglobulina) (NATIONAL INSTITUTE FOR ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASE, 2010).

É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca. Dados internacionais mostram que

em crianças a prevalência é de 2% a 3% de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), 1% a 2% ao ovo e 0,3% ao amendoim (HUSBY, 2008).

Já as intolerâncias alimentares ocorrem quando existe uma incapacidade de digerir alguns alimentos devido a uma razão não imunológica, como uma deficiência de enzima ou desordem metabólica. Geralmente a intolerância à lactose e ao glúten são as mais comuns (NATIONAL INSTITUTE FOR ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASE, 2010).

A evolução tecnológica aplicada pela indústria farmacêutica no desenvolvimento de fórmulas infantis é de fundamental importância para a melhoria das condições nutricionais desse grupo de lactantes.

Ao longo da história, as taxas de mortalidade infantil foram em média de 15 a 25% e chegaram a 90% em órfãos que não tiveram acesso imediato a uma ama de leite. Apenas há 100 anos atrás, um quarto de todas as crianças nos Estados Unidos morreu antes chegando ao primeiro aniversário. Muitas dessas mortes foram causadas por desnutrição e doenças diarreicas infecciosas associadas a as más condições sanitárias que eram endêmicas. Assim, até o século 20, a amamentação era quase uma questão de vida ou morte para os recém-nascidos. Na verdade, tentativas de simular o leite humano fazendo vários ajustes no leite de vaca foram a base para os primeiros estudos pediátricos americanos (LO & KLEINMAN, 1996).

A oferta de fórmulas infantis apropriadas às diversas formas de alergia e intolerância alimentar é garantia de segurança alimentar como um direito humano ao lactente que não pode ter aleitamento materno exclusivo, ou necessita de complemento nutricional.

## 5. QUESITOS APRESENTADOS PELO CONTRATANTE

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 em

revistas 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)?

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

2. Segundo a legislação brasileira e as diretrizes internacionais sobre o tema, e levando em consideração a composição de AlphaPro Amino, pode o produto ser considerado uma fórmula nutricionalmente completa para a nutrição de lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses) com APLV e alergias alimentares múltiplas? De acordo com a resposta ao protocolo 2023176639 elaborada pela ANVISA é possível afirmar que os ingredientes cromo e molibdênio são considerados como opcionais?

R: Sim.

No Brasil, a RDC 43/2011 dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes estabelecendo a composição essencial às formulações em:

- Aminoácidos: quantidade disponível de cada aminoácido essencial e semi-essencial no mínimo igual ao contido na proteína de referência (leite humano).
- Gorduras: conteúdo mínimo de gorduras totais deve ser de 4,4 g/100 kcal.
- Carboidratos: uso exclusivo de lactose, a maltose, a sacarose, a glicose, a maltodextrina, o xarope de glicose, o xarope de glicose desidratado e os amidos como fonte de carboidratos.
- Vitaminas: Ácido Fólico, Ácido Pantotênico, Biotina, Niacina, Riboflavina, Tiamina, Vitamina A, Vitamina B6, Vitamina B12, Vitamina C, Vitamina D3, Vitamina E, Vitamina K.
- Minerais: Cálcio, Cloreto, Cobre, Ferro, Fósforo, Iodo, Magnésio, Manganês, Potássio, Selênio, Sódio e Zinco.

A resposta ao protocolo 2023176639 (anexo I) acompanha o entendimento da legislação, afirmando que os minerais cromo e molibdênio são considerados opcionais.

3. É possível afirmar que o produto AlphaPro Amino atende integralmente a legislação brasileira pertinente?

R: Sim. Não há concessão de registro de produto pelo Ministério da Saúde em caso de descumprimento a qualquer requisito legal.

4. 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?

R: 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).

5. Com relação à palatabilidade de AlphaPro Amino e as fórmulas de mesma indicação presentes no mercado brasileiro. É possível compará-las neste quesito? Se sim, quais testes são minimamente necessários para tal comparação? Existem diferenças significativas entre as diferentes marcas de aminoácidos livres no mercado?

R: Não. A palatabilidade das fórmulas infantis é determinada pela aceitação do bebê, com óbvias limitações de aferição de seu grau de preferência e aceitabilidade, até mesmo do responsável direto por sua alimentação (EPIFANIO et al., 2020). Os poucos estudos conduzidos sobre o tema verificam a aceitação das mães dos lactentes ou de tratamentos estatísticos sobre observações de aleitamento.

A composição de aminoácidos elementares das fórmulas de diferentes marcas são similares entre si devido à necessidade nutricional dos lactentes, sendo assim, as características sensoriais entre eles são comparáveis e muito semelhantes quanto à sabor, cor e viscosidade.

Os aminoácidos livres reduzem consideravelmente a palatabilidade dessas formulações pelo seu sabor característico e interferência na viscosidade do alimento preparado, fatores que fazem com que as fórmulas de aminoácidos livres tenham sabor pouco atrativo. Lactentes têm uma preferência inata para o sabor doce e aversão a sabores azedos e amargos. Os membros da família responsáveis pela sua alimentação também

impõem suas próprias percepções sensoriais na avaliação da fórmula a ser consumida (BEAUCHAMP & MENNELLA, 2011).

A ausência da lactose também tem interferência significativa no dulçor das fórmulas elaboradas para necessidades dietoterápicas específicas de intolerância à lactose e APLV, sendo elas muito similares no perfil de sabor resultante. A composição dos ingredientes das fórmulas infantis irá impactar no seu sabor, porém no caso de formulações com destinação a pacientes alérgicos, a limitação de açúcares e aminoácidos irá ocasionar em discretas variações no sabor.

Nesse sentido, é de fundamental importância a compreensão de que o produto tem a funcionalidade de se assemelhar quimicamente ao leite materno, e não ao leite de vaca. Lactentes que consumiram leite animal e, posteriormente a esse consumo demonstraram sintomas alérgicos, terão mais dificuldade de aceitação de fórmulas à base de aminoácidos livres.

Os testes sensoriais podem ser realizados por provadores adultos, com o intuito de se comparar formulações semelhantes, porém a aceitação do lactente não pode ser contemplada.

Os métodos de análise sensorial de aceitação e preferência são subjetivos, e classificados como métodos afetivos na análise sensorial por não precisarem de treinamento prévio do avaliador para sua execução. Porém, mesmo sem a condição de teste objetivo, há a necessidade de adoção de uma metodologia para sua aplicação para que se obtenha um resultado imparcial e condizente com o propósito da avaliação realizada (DUTCOSKY, 2019).

Toda avaliação sensorial necessita das etapas de descaracterização da amostra, a partir da codificação por números aleatórios, uniformidade na apresentação quanto aos utensílios, quantidade, modo de preparo e temperatura de ingestão do alimento e adoção de fichas de avaliação com escala hedônica para posterior tratamento estatístico das notas recebidas por cada amostra. A partir do tratamento das médias é possível a verificação da aceitação do alimento.

6. Quanto à segurança da utilização de prebióticos (mais especificamente FOS) em AlphaPro Amino. Levando em conta a literatura científica, há algum risco em seu uso em lactentes e primeira infância (0 a 36 meses)?

R: Não. O FOS (frutooligossacarídeos) é um ingrediente nível GRAS (*generally recognized as safe*), admitidos como seguros para consumo de lactentes e primeira infância nos EUA, União Europeia, MERCOSUL, Austrália e Nova Zelândia. Os FOS ocorrem naturalmente em muitas plantas e tem se mostrado um prebiótico com diversos efeitos benéficos para a saúde, além de contribuir com a melhora do sabor e viscosidade das fórmulas infantis.

A RDC 46/2014, determina que os ingredientes opcionais das fórmulas infantis para lactentes devem seguir os requisitos de composição para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente, levando em consideração os compostos e limites normalmente encontrados no leite humano e/ou benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano.

Dentro os compostos que estimulam a imunidade do recém-nascido, estão os oligossacarídeos do leite materno (HMOS), terceiro componente sólido mais abundante, depois da lactose e dos lipídios, e são, portanto, considerados componentes-chave. A importância dos HMOS pode ser explicada por seus efeitos inibitórios na adesão de microrganismos à mucosa intestinal, no crescimento de patógenos pela produção de bacteriocinas e ácidos orgânicos e na expressão de genes envolvidos na inflamação, ações prebióticas de grande importância no desenvolvimento do lactente (PLAZA-DÍAZ; FONTANA & GIL, 2018).

Devido à essa importância, os fabricantes de fórmulas infantis adicionam ingredientes que possuam ação probiótica semelhante à apresentada pelos HMOS, dentre eles, estão os FOS.

Ao longo de décadas, estudos clínicos demonstram que os FOS têm efeito significativo na composição da flora intestinal, melhora na consistência das fezes, diminuição da permeabilidade intestinal, redução da incidência de infecções gastrointestinais, respiratórias e da dermatite atópica (VEEREMAN, 2007).

Esses múltiplos benefícios fazem com que a adição de prebióticos seja cada vez mais adotada nas formulações infantis, estando a adição de FOS já regulamentada pela RDC 46/2014, em quantidade máxima de 0,8 g/100 ml.

## 5. CONCLUSÃO

O produto AlphaPro Amino® possui registro ativo no Ministério da Saúde 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 a podendo ser comercializado em todo território nacional sem nenhum impedimento e está apto à livre concorrência com os produtos similares (Neocate LCP®, Alfamino®) que venham a pleitear processos licitatórios.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BEAUCHAMP, G. K.; MENNELLA, J. A. Flavor perception in human infants: Development and functional significance. **Digestion**: p. 1-6, 2011.

BRASIL. RDC nº 42 de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância. **Diário Oficial da União**: 22/09/2011, seção 1, n. 183, p. 685, BRASILIA, DF.

BRASIL. RDC nº 45 de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. **Diário Oficial da União**: 21/09/2011, seção 1, n. 182, p. 94, BRASILIA, DF.

BRASIL. RDC nº 46 de 25 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. **Diário Oficial da União**: 29/09/2014, seção 1, n. 187, p. 45, BRASILIA, DF. BRASILIA, DF.

BUSH, R.K.; TAYLOR, S. R.; NORDLEE, J. A.; BUSSE, W. W. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. **Journal of Allergy and Clinical Immunology**: v. 76, n. 2, p. 242 – 245, 1985.

DUTCOSKY, S. D. Análise Sensorial de Alimentos. PUCPress: 2019.

EPIFANIO, M.; ABREU, C. L. M.; BARROS, K.; OVIEDO, J.; COVIC, A.; ORMENESE, R.C. S. C. Palatability and Sensory Perception of Infant Formulas for the Treatment of Cow's Milk Allergy According to Brazilian Mothers. **Biomedical Journal of Scientific and Technical Research**: v. 25, n. 1, p.18811 – 18116, 2020.

LO, C.W.; KLEINMAN, R.E. Infant formula, past and future: opportunities for improvement. **The American Journal of Clinical Nutrition**: v. 63, n. 4, April 1996, p. 646S - 650S, 1996.

PLAZA-DÍAZ, J.; FONTANA, L.; GIL, A. Human milk oligosaccharides and Immune system development. **Nutrients**. V. 10. n. 1038, 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASE. **Guidelines for the diagnosis and management of food allergy**. 2010.

VEEREMAN, G. Pediatric Applications of Inulin and Oligofructose. **The Journal of Nutrition**: v. 137, n. 11, p. 2585S–2589S, 2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento de Nutrologia. **Manual de orientação para a alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola**. 2. ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Pediatria, 2008.

## ANEXO I

26/07/2023, 16:27

Gmail - Anvisa - Resposta ao protocolo: 2023176639



### Anvisa - Resposta ao protocolo: 2023176639

1 mensagem

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>  
Para [REDACTED]

26 de julho de 2023 às 14:05

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a consulta, não utilizamos o termo "nutricionalmente completa" em Fórmulas infantis. Ressaltamos o atendimento dos artigos 16 e 17 para determinar a composição essencial dessa categoria (fórmula infantil destinada a necessidade dietoterápicas específicas). Nesse sentido, os ingredientes cromo e molibdênio quando utilizados, devem atender os requisitos do artigo 18 da RDC 45/2011. De acordo com a RDC 42/2011, os nutrientes cromo e molibdênio podem ser utilizados na composição de: Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância. Nesse sentido, o artigo 18 da RDC 45/2011 onde constam os requisitos de cromo e molibdênio, por mais que estejam na seção I - dos ingredientes essenciais, eles são considerados opcionais.

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](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
[www.instagram.com/anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)  
[www.facebook.com/AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 08006429782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/formulario-eletronico](https://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.

Documento assinado digitalmente



NATALIA VICENTE DE REZENDE MUDENUTI  
Data: 24/08/2023 18:22:49-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

NATALIA VICENTE DE REZENDE  
MUDENUTI (06125528960)  
Data: 8/24/2023 6:33:29 PM -03:00

