

**ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA  
PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARATINGA/MG**

**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 022/2024; Processo n.º 80/2024.**

A ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES., inscrita no CNPJ 44.127.150/0001-36, estabelecida na Rua da Glória, 72 – Sala 204 – Condomínio Golden Business - Alto da Glória Curitiba – PR, CEP 80030-082, 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 **ITENS 11 e 12.**

**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;
- c) Da não alergenicidade do óleo de soja;
- d) Do não atendimento ao edital do produto NEOCATE LCP® no quesito segurança.
- e) O produto Neocate LCP contém xarope de glicose derivado do milho e não declara seu potencial alergênico.
- f) Resolução RE nº 2.848/2024.

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
Cloro	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>9</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 infantis 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
			A	B			
		hidróxido)					
<b>9. Fontes de Manganês</b>							
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
<b>10. Fontes de Selênio</b>							
10.1. Selenato 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
<b>11. Cromo</b>							
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
<b>12. Molibdênio</b>							
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
<b>13. Fluoreto</b>							
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
<b>14. Vitamina A</b>							
14.1. Todo trans retinol	-	FCC (vitamina A), USP, Ph. Eur (vitamina 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.**”

26/07/2023, 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, ||Sarith 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 adutos 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 N° 070/2023  
PREGÃO ELETRÔNICO N° 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 n° 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 contrarrrazões 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 contrarrrazão 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 contrarrrazão 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.

Maíra Alice da Silva Dias  
Nutricionista  
CRN 13742

Maíra 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 frustrado 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 Juruáia/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 NUTRICONAIS- 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 Juruáia-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.



Jaboticatubas/MG, a nutricionista confirma que o produto AlphaPro Amino é nutricionalmente completo e está dentro dos padrões exigidos pela ANVISA. Mais um recurso indeferido para a empresa Leone e Coldibelli.

Relatório de análise de propostas para PROCESSO LICITATÓRIO Nº 056/2023, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 020/2023.


LOTE 12 – O produto **Alphapro amino**, marca Nucitec, **atende às especificações do descritivo do edital**: FORMULA ALIMENTAR ELEMENTAR FORMULA INFANTIL FORMULA INFANTIL COM 100 POR CENTO AMINOACIDOS LIVRES ELEMENTAR NAO ALERGENICA NUTRICIONALMENTE COMPLETA ISENTA DE LACTOSE GALACTOSE SACAROSE FRUTOSE E GLUTEN PARA CRIANÇAS DE 0 ATE 0 3 ANOS DE VIDA EMBALAGEM COM 400 GRAMAS.

De acordo com as RDCs Anvisa nº 44/2011 e nº 45/2011 constata-se que o produto é considerado nutricionalmente completo.

Foi consultado o registro na Anvisa, conforme anexo, verificando que encontra-se válido até 2026.

Sem mais, coloco-me à disposição para maiores esclarecimentos.

Viviana Marques Flores

  
Viviana Marques Flores  
Nutricionista  
CRN / MG-7786

Nutricionista Nasf

Jaboticatubas, 19 de outubro de 2023.

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 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 evidência 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.

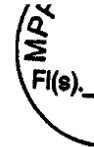
<sup>5</sup> Observamos que a Resolução RDC n. 45/2011 não obriga que a comprovação seja feita por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas (por isso, utiliza-se no caput do artigo 16 a o termo "preferencialmente"). Assim, é possível que em alguns casos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

Nota Técnica nº. 152/2014 - GGALI/ANVISA - Pag 2 de 3



**ANVISA**

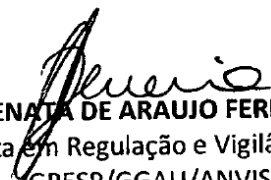
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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]@gmail.com, [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](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
[www.instagram.com/anvisaoficial](http://www.instagram.com/anvisaoficial)  
[www.facebook.com/AnvisaOficial](http://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 ([linkhttps://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 Mudenuti CREA PR-12182/D, que detém formação de mestre e doutora em Ciência de Alimentos pela Universidade Estadual do Paraná, que esclareceu em seu relatório quando questionado que:

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.

### c) Da não alergenidade do óleo de soja.

Esclarecemos que o produto AlphaPro Amino é importado com exclusividade no Brasil pela empresa Astra Medical Supply, e fabricado no México pela empresa Nucitec, empresa mexicana com mais de 20 anos de atuação, dedicada a resolver problemas de desnutrição, obesidade e doenças crônicas, com conhecimento científico e tecnologia de ponta para desenvolver e comercializar medicamentos, suplementos e fórmulas infantis especializadas.

O produto cotado AlphaPro Amino Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos, tem sua formulação baseada em 100% de aminoácidos livres como fonte de proteínas, óleos vegetais como fonte de gorduras, além de todas as vitaminas e minerais de acordo com as recomendações nutricionais, e é isenta de proteínas intactas, lactose, sacarose, frutose e glúten.

Com o intuito de tumultuar o certame, agindo com base no desespero a recorrente coloca em questionamento a habilitação de todos seus concorrentes, dentre eles o AlphaPro Amino, produto que foi habilitado e venceu com o menor preço, desta forma com o intuito de esclarecer a não restar mais dúvidas quanto à segurança e eficácia do produto segue as contrarrazões.

Primeiramente cabe destacar o descritivo dos itens:

**ITEM 11 e 12** - Fórmula elementar nutricionalmente completa, em pó, infantil, para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de aminoácidos livres. Isenta de proteína láctea, lactose, galactose, frutose e sacarose. Não contém glúten. Apresentação: 400 gramas. Produto com registro na Anvisa.

**Ora, em exame preliminar o edital não cita em nenhum trecho do descritivo sobre a necessidade de ser ou não do item ser isento de ingredientes que contenham soja ou traço de soja, porém este não é o caso do produto AlphaPro Amino, que não contém soja ou traços de soja em sua composição, conforme restará claro abaixo:**

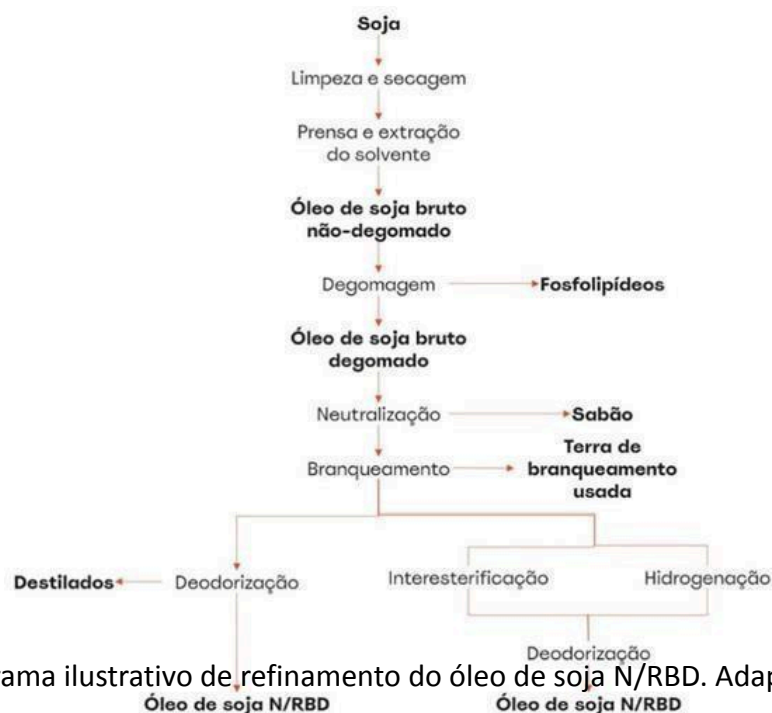
AlphaPro Amino é uma fórmula eficaz e segura para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, e contém óleo de soja em sua composição, porém, o óleo de soja (NÃO PROTEÍNA DA SOJA), utilizado é extraído com prensa de alta pressão, ultra-refinado, branqueado e desodorizado e não contém alérgenos em sua composição conforme comprova o laudo em anexo da hipoalergenicidade do óleo de soja (NÃO PROTEÍNA DA SOJA), utilizado em nossas formulações estando dentro das recomendações dos guidelines e tem sua hipoalergenicidade demonstrada por ensaio desenvolvidos pelo fabricante e terceiros.

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

O óleo de soja utilizado pela fabricante de AlphaPro Amino® e outras indústrias

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

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



Fluxograma ilustrativo de refinamento do óleo de soja N/RBD. Adaptado de Rigby et al. (2011).<sup>.17</sup>

Considerando estudos clínicos, diferentes trabalhos demonstraram que indivíduos com histórias substanciais de reações adversas após a ingestão de soja não tiveram nenhuma reação após a exposição ao óleo de soja totalmente refinado.<sup>.17,18,19,20,21</sup> Bush RK e colaboradores (1985), da Universidade de Wisconsin (EUA), demonstraram a falta de reação alérgica ao óleo de soja também em testes de sensibilização cutânea.<sup>.19</sup>

Este autor ainda vai além, concluindo que a restrição exacerbada à dieta de um paciente alérgico causa confusão e ansiedade exagerada desnecessariamente considerando a falta de potencial alergênico do óleo de soja altamente refinado.<sup>19</sup>



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

## Soybean Oil Is Not Allergenic to Soybean-Sensitive Individuals

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

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

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

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



Journal of Allergy and Clinical Immunology

Volume 113, Issue 2, Supplement, February 2004, Page S99



Abstract

### Soybean oil is not allergenic to soybean-allergic individuals ☆

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

Show more ▾

+ Add to Mendeley   ↻ Share   📄 Cite

<https://doi.org/10.1016/j.jaci.2003.12.343>

[Get rights and content >](#)

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

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

No quesito de experiências de vida real, uma recente Avaliação de Risco, feita pela



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

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

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

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

## Rapid risk assessment on the risk of allergic reactions in UK consumers if sunflower oil is substituted with certain vegetable oils

Risk question: What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (i.e. palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging?

Last updated: 29 April 2022

[View as PDF](#)[Print this page](#)

### **Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from FEDIOL and IMACE on fully refined soybean oil and fat pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption from labelling**

(Request N° EFSA-Q-2007-002)

(Adopted on 15 October 2007 by written procedure)

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

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

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

A ANVISA ainda não faz a distinção entre o óleo de soja bruto daquele altamente refinado e por isso tem o entendimento de que o consumidor deve ser alertado nos

rótulos dos produtos da utilização de ingredientes derivados de insumos alérgicos, não se preocupando em avaliar o real potencial alergênico de tal ingrediente, diferente dos demais órgãos regulatórios do mundo que, uma vez comprovada a ausência de alergenicidade, permitem excepcionar tal informação no rótulo dos produtos, mesmo que a origem do insumo seja de um vegetal como a soja.

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

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

The screenshot shows a webpage from Neocate with a purple header. The main heading is 'SOY OIL IN NEOCATE'. Below the heading, there is a 'SHARE' button and a 'Print' button. The article text includes: 'Updated September 2013: Neocate products in the United States are all made WITHOUT soy oil. One of the most common questions we receive from parents is about the soy oil in Neocate. If your child has a soy allergy, you may wonder how a formula can be hypoallergenic if it has soy in the ingredients list! The answer is that the soy oil in hypoallergenic formulas that use it is not just any soy oil – it is highly refined soy oil, which the FDA exempts from being labeled as an allergen. This means that the oil has been through a purification process that removes soy proteins. SOY PROTEIN: WHAT TO WATCH FOR As with most allergies, soy allergies are usually the result of the body being unable to tolerate the soy protein. So

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

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

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

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

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

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

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

São Paulo, 13 de abril de 2023

A

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

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

Prezados,

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

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

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

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

Cordiais Saudações

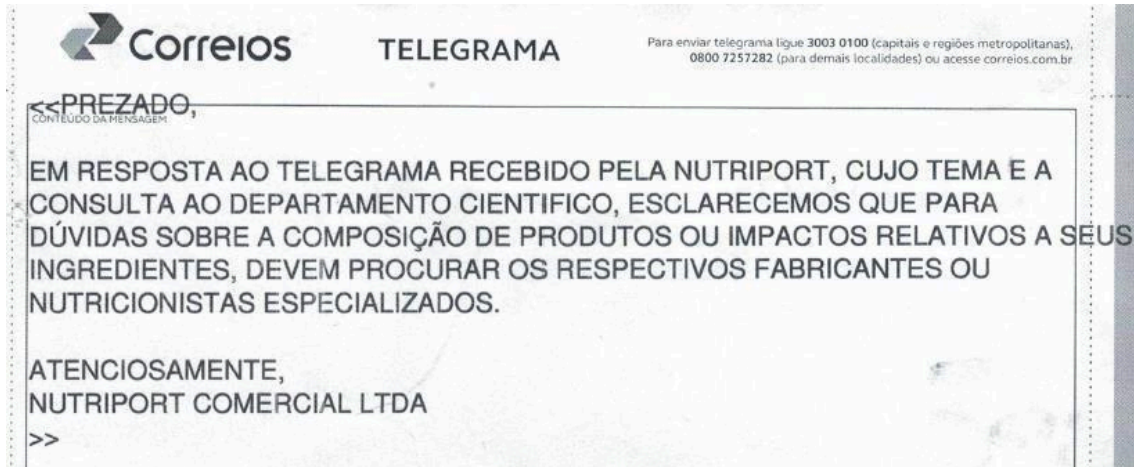
---

**SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.**

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

1. O óleo de soja altamente refinado (N/RBD) foi utilizado em produtos como Neocate até o ano de 2013, esta empresa esteve preocupada com possíveis reações alérgicas causadas pelo produto Neocate neste período?
2. Há algum trabalho técnico, realizado pela equipe de propaganda médica ou vendas desta empresa, a fim de questionar o potencial alergênico do óleo de soja em produtos concorrentes?

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



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

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

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

## Nucitec®

Trascender el saber para generar salud.

FOLIO: 006-21

### CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

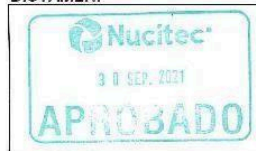
FECHA DE EMISIÓN:	30-SEP-21
NOMBRE COMERCIAL:	AlphaPro AMINO
NOMBRE GENÉRICO:	Fórmula infantil para lactantes y de seguimiento para lactantes y niños de corta edad destinada a necesidades específicas de alimentación con Restricción de Lactosa Compuesta por Aminoácidos Libres.
FORMA FARMACEÚTICA:	Polvo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

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

**Referencias:**

- Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Biberones y biberones. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutricionales.
- Clave del productor: LB301-21-309

**DICTAMEN:**



Revisión: 00  
NFCC-002

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

Nestlé Brasil Ltda

Nestlé Quality Assurance Center Araras  
Avenida Zurita 929 – Jardim Belvedere  
CEP: 13601-901 – Araras-SP, Brasil  
Tel: +(19) 3543-1080



**NQAC**  
Nestlé  
Quality Assurance Center

## Relatório Analítico 9145000070853

Legenda:  
ausente = absent  
presente = present  
LOD = Limite de Detecção  
LOQ = Limite de Quantificação  
MU = Incerteza do Método  
EXT = Ensaio Subcontratado

Comentários:  
Revisão 1: Atualização da descrição da amostra, conforme solicitação do cliente. Data: 29/05/2024

Cliente: 53046244 Astra Medical  
Orçamento: 0185-2024  
Amostra NQAC: 897004022466  
Código NQAC: 9145  
BR SL Laboratorio Regional  
Av Zurita 929  
13601-901 Araras  
Brasil  
7089739  
Número de Cliente: 7089739  
Nome de Cliente: Astra M S P M Hospitalares Ltda  
Endereço: Av Do Batel 1230, Cj509An5  
80420-090 Curitiba  
Brasil  
Data de Recebimento: 15.04.2024  
Emissão do Relatório: 27.05.2024  
Entrada de Resultado: 22.05.2024  
Finalização dos Ensaios: 24.05.2024

Amostragem feita pelo remetente. Os resultados referem-se apenas aos itens testados.  
A amostra foi descartada após a conclusão dos ensaios analíticos e liberação dos resultados.  
Todas as verificações de controle de qualidade apropriadas foram realizadas e consideradas aceitáveis para esse report.  
Política Nestlé de Confidencialidade: Este documento é propriedade da Nestlé Brasil LTDA, não deve ser reproduzido na íntegra sem a aprovação escrita do NQAC ou alterado, sob pena de responder civil e criminalmente.

Inspection Characteristic	Method	Result	Unit	LOD	LOQ	MU (+/-)	Comments
Resíduos de soja	EXT_18_DETECÇÃO	Não detectado					AMOSTRA 73456A-1
Proteínas de Leite (QN)	EXT_18_DETERMINAÇÃO	<2,500	mg/kg				AMOSTRA 73456B-1

AlphaPro Amino lata 400g

\*\*\*\*\* AVISO DE CONFIDENCIALIDADE \*\*\*\*\*

A informação contida neste documento (impresso ou submetido eletronicamente) é legalmente privilegiada, confidencial e destina-se apenas à utilização do cliente acima referido. Se o leitor desta mensagem não for o destinatário pretendido, é por este meio notificado que qualquer disseminação, distribuição, ou cópia desta comunicação é estritamente proibida. Se tiver recebido esta comunicação por engano, queira notificar imediatamente o NQAC Araras e eliminar ou destruir todas as cópias. Obrigado.

Fredé Politi  
Gerente NQAC Araras

Page 1 of 1  
Printed On 27.05.2024  
Report No. 9145000070853

Nestlé Brasil Ltda

Nestlé Quality Assurance Center Araras  
Avenida Zurita 929 – Jardim Belvedere  
CEP: 13601-901 – Araras-SP, Brasil  
Tel: +(19) 3543-1080



**NQAC**  
Nestlé  
Quality Assurance Center

## Relatório Analítico 9145000069389

Legenda:  
ausente = absent  
presente = present  
LOD = Limite de Detecção  
LOQ = Limite de Quantificação  
MU = Incerteza do Método  
EXT = Ensaio Subcontratado

Comentários: Revisão 1 - inclusão do LOQ para o método de determinação de lactose, considerando a matriz analisada. Dia: 09/05/2024.  
Revisão 2 - Atualização da descrição da amostra, conforme solicitação do cliente. Data: 28/05/2024

Cliente: 53046244 Astra Medical  
Orçamento: 0185-2024  
Amostra NQAC: 897004058668  
Código NQAC: 9145  
BR SL Laboratorio Regional  
Av Zurita 929  
13601-901 Araras  
Brasil  
7089739  
Número de Cliente: 7089739  
Nome de Cliente: Astra M S P M Hospitalares Ltda  
Endereço: Av Do Batel 1230, Cj509An5  
80420-090 Curitiba  
Brasil  
Data de Recebimento: 02.05.2024  
Emissão do Relatório: 03.05.2024  
Entrada de Resultado: 02.05.2024  
Finalização dos Ensaios: 02.05.2024

Amostragem feita pelo remetente. Os resultados referem-se apenas aos itens testados.  
A amostra foi descartada após a conclusão dos ensaios analíticos e liberação dos resultados.  
Todas as verificações de controle de qualidade apropriadas foram realizadas e consideradas aceitáveis para esse report.  
Política Nestlé de Confidencialidade: Este documento é propriedade da Nestlé Brasil LTDA, não deve ser reproduzido na íntegra sem a aprovação escrita do NQAC ou alterado, sob pena de responder civil e criminalmente.

Inspection Characteristic	Method	Result	Unit	LOD	LOQ	MU (+/-)	Comments
Lactose (HPAE)	LI.00.593.01	<0,030	g/100g		0,030 g/100g		

UphaPro Amino lata 400g

\*\*\*\*\* AVISO DE CONFIDENCIALIDADE \*\*\*\*\*

A informação contida neste documento (impresso ou submetido eletronicamente) é legalmente privilegiada, confidencial e destina-se apenas à utilização do cliente acima referido. Se o leitor desta mensagem não for o destinatário pretendido, é por este meio notificado que qualquer disseminação, distribuição, ou cópia desta comunicação é estritamente proibida. Se tiver recebido esta comunicação por engano, queira notificar imediatamente o NQAC Araras e eliminar ou destruir todas as cópias. Obrigado.

Fredé Politi  
Gerente NQAC Araras

Page 1 of 1  
Printed On 03.05.2024  
Report No. 9145000069389



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

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

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

Resposta da Dra. Natália Vicente de Rezende Mudenucci: Não há ressalva legal sobre utilização de soja e derivados nas fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, como ocorre por exemplo, com o glúten, que é proibido pela RDC 45/2011.

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

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

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

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

A partir das conclusões dos diversos estudos clínicos conduzidos, ao longo dos anos os órgãos regulamentadores internacionais, como a EFSA, passaram a dar pareceres favoráveis à manutenção dos **óleos de refinados e altamente purificados**

**como ingredientes não alergênicos aos indivíduos alérgicos à soja (EFSA, 2007).**

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

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

<b>Produto</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Risco apontado</b>	<b>Decisão tomada pela equipe de nutrição</b>
Neocate LCP®	Danone Nutricia	ANVISA suspende a comercialização do produto por contaminação por salmonela	Ignorar
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Recall pois em seu processo de mistura, houve um erro na concentração de proteína.	Ignorar
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o produto pode causar hipofosfatemia	Ignorar
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que sólidos de xarope de milho presentes em Neocate LCP®, afetam o paladar infantil, culminando em dietas mais pobres em variedade e qualidade, além de aumentar o risco de obesidade.	Ignorar
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que sólidos de xarope de milho presentes em Neocate LCP® alteram a composição microbiana do intestino.	Ignorar

AlphaPro Amino®	AstraMedical Nucitec	Diversos estudos clínicos e agências reguladoras apontam a segurança do óleo de soja utilizado na formulação do produto. <b>Nenhum estudo clínico aponta</b> risco em sua utilização	Excluir o produto da concorrência, sem qualquer embasamento científico
-----------------	----------------------	--	--

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

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

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

É importante pontuar que não há nenhum relato comprovado de efeitos adversos na utilização do AlphaPro Amino e que o produto tem o maior potencial competitivo do mercado, ganhando 78,7% dos processos licitatórios. Assim, para frear a concorrência ao produto que detinha um monopólio até 2020, é imputado um potencial alergênico ao AlphaPro Amino, sem qualquer evidência científica, e são ignoradas todas as evidências científicas contrárias ao produto Neocate LCP® e, como justificativa de um não direcionamento, é afirmado que o produto Alfamino® da Nestlé também atende ao edital, mesmo este não tendo potencial competitivo, pois seu preço é 30% maior do que o Neocate LCP®. Como resultado obtém-se um edital direcionado a marca Neocate LCP® causando danos ao erário na ordem de até 162% de aquisições com sobrepreço.

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



**PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCUIA**

**ESTADO DE MINAS GERAIS**

**CNPJ 25.223.850/0001-80**

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

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

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

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

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

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

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

Na prefeitura de Pontal do Paraná, nossa sugestão para que produtos que contenham óleo de soja, sejam apresentados laudos que comprovem a não alergenicidade, foi acatada, inibindo que haja o direcionamento no descritivo para fórmulas como Neocate LCP e Alfamino.

**Proc. Administrativo 41- 1.600/2023**

**De:** Natalia T. - SMS - NUTRIÇÃO

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

**Data:** 22/11/2023 às 12:14:08

Em resposta ao despacho 39:

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

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

2) Referente ao questionamento da empresa Prodiet:

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

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

-

Natália Bergamo Tramujas

Nutricionista

CRN 8658

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

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



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

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



Full Length Article

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

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

**Presentación de casos clínicos**

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

## **Raquitismo vinculado al uso de fórmulas elementales: Reporte de caso**

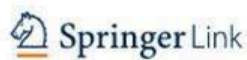
*Rickets associated to the use of elemental formula: A case report*

*Dr. Sebastián Castro<sup>a</sup>, Dr. Carlos Velasco Suárez<sup>b</sup>, Dra. Ana Vieites<sup>c</sup>, Dr. Ignacio Bergadá<sup>d</sup> y Dr. Hamilton Cassinelli<sup>e</sup>*

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

suplementação).

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



[Home](#) > [Osteoporosis International](#) > [Article](#)

Case Report | [Published: 29 May 2019](#)

## Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use

[S. Akhtar Ali](#), [A. Mathalikunnel](#), [V. Bhardwaj](#), [M. Braskett](#) & [P. Pitukcheewanont](#)

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

**644** Accesses | **9** Citations | **6** Altmetric | [Metrics](#)

Quando em recente processo licitatório a empresa Support Produtos Nutricioanis LTDA, representante do produto Neocate® no Brasil foi questionada acerca dos estudos científicos que demonstram os riscos associados ao uso de Neocate® e casos de hipofosfatemia, se limitou a responder em peça de contra-recurso:

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

A suposta revisão mencionada acima não se encontra disponível nos veículos de

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

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

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

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

Além disso a SUPPORT afirma que os casos de hipofosfatemia ocorrerem em crianças com histórico de prematuridade e “diagnósticos complexos”, ora, estes são os pacientes atendidos por fórmulas para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, assim como exige o descritivo do edital.

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

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



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



EISBROUCH MARSH  
LLC

2013425545



Text us! 201-503-6314

ABOUT

PRACTICE AREAS

VERDICTS & SETTLEMENTS

REVIEWS

BLOG

CONTACT



## Neocate® Baby Formula Lawsuits

Accepting Clients Throughout New Jersey Including Hackensack, Bergen  
County, Newark & Essex County

Request A Free  
Consultation  
2013425545

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

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

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

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

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

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

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

**Estudos** clínicos recentes conduzidos em **crianças** de 6 meses a 5 anos que utilizaram **fórmulas que tinham sólidos de xarope de milho como substituto de lactose (como o Neocate LCP)** mostraram **malefícios importantes à saúde dessas crianças**. Em 2020 o estudo conduzido por Jones RB e colaboradores na Universidade do Colorado (EUA) mostrou que o consumo de fórmula infantil com adição de sólidos de xarope de milho pode ter uma associação mais forte do que o modo de parto, ingestão calórica infantil

e IMC materno na composição microbiológica do intestino (microbioma) do bebê aos 6 meses de idade. O estudo aponta que um dos principais problemas dessas alterações de microbioma é que elas potencializam o **risco de obesidade infantil**, uma das maiores preocupações da pediatria atual.<sup>13</sup>

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

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

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

Affiliations + expand

PMID: 32887539 PMCID: PMC7524300 DOI: 10.1080/19490976.2020.1813534

[Free PMC article](#)

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



Volume 116, Issue 4  
October 2022

**Article Contents**

JOURNAL ARTICLE EDITOR'S CHOICE

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

Christopher E Anderson ✉, Shannon E Whaley, Michael I Goran

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

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

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

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

**nutrients**

Submit to this Journal

Review for this Journal

Edit a Special Issue

**Article Menu**

**Academic Editors**

Odysseas Androustos

Evangelia Charmandari

Open Access Article

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

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

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

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

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

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

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

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

**e) O produto Neocate LCP contém xarope de glicose derivado do milho e não declara seu potencial alergênico.**

Quanto a potencial alergenicidade do xarope de glicose extraído do milho presente em Neocate, um estudo publicado na revista *Clinical & Experimental Allergy*<sup>7</sup> conclui que:

O milho é uma causa de reações alérgicas mediadas por IgE a alimentos em adultos e crianças. Quase metade dos indivíduos recrutados foram confirmados como alérgicos ao milho. **Vinte e três por cento dos pacientes com desafio positivo manifestaram sintomas que envolviam dois sistemas de órgãos, preenchendo assim os critérios para anafilaxia induzida pelo milho. O milho é alergênico e pode representar um risco de alergia alimentar sintomática com uma dose de 100 mg. Segundo a própria Danone Nutricia, em seu website oficial (<https://www.neocate.com/living-with-food-allergies-blog/corn-syrup-solids>), afirma-se: “Dito isto, não testamos a proteína de milho, então **não podemos dizer que possíveis vestígios de proteínas foram completamente eliminados**”.**<sup>8</sup>

O estudo PROAL, observou um aumento na sensibilização ao milho nos últimos 12 anos no Brasil, chegando a 20,5% na prevalência de sensibilização ao milho nos pacientes avaliados, superior a sensibilização a soja.<sup>9</sup>

Os achados deste estudo, chamam a atenção, pois além de a sensibilização ao milho ser superior a soja, não há métodos para garantir que não haja presença de proteínas de milho em Neocate, diferentemente dos casos de produtos que contém óleo de soja, e os laudos de qualidade, comprovem a isenção de proteínas de soja.

Allergens	Allergic			Controls		
	PROAL I N = 457 (%)	PROAL II N = 385 (%)	P*	PROAL I N = 62 (%)	PROAL II N = 85 (%)	P*
<i>D. pteronyssinus</i>	310 (67.8)	246 (63.9)	.229	9 (14.5)	28 (32.9)	.011
<i>D. farlane</i>	304 (66.5)	246 (63.9)	.425	11 (17.8)	35 (41.2)	.002
<i>Blomia tropicalis</i>	261 (57.1)	221 (57.4)	.932	12 (19.4)	32 (38.1)	.017
Cat	56 (12.3)	115 (29.9)	<.001	5 (8.1)	13 (15.3)	<.001
Horse	21 (4.6)	51 (13.2)	<.001	0 (0.0)	1 (1.2)	1.000
Cow	52 (11.4)	115 (29.9)	<.001	4 (6.5)	21 (24.7)	<.001
Dog	37 (8.1)	155 (40.3)	<.001	2 (3.2)	24 (28.4)	<.001
Grasses	49 (10.7)	87 (22.6)	<.001	3 (4.8)	15 (17.6)	.021
<i>P. americana</i> <sup>b</sup>	157 (34.4)	119 (31.2)	.325	6 (9.7)	14 (16.5)	.235
Egg	112 (24.5)	113 (29.4)	.114	3 (4.8)	8 (9.4)	.357
Cow's milk	93 (20.4)	122 (31.9)	<.001	2 (3.2)	11 (12.9)	.033
Wheat	92 (20.1)	90 (23.4)	.254	5 (8.1)	8 (9.4)	.776
Maize	50 (10.9)	65 (16.9)	.012	3 (4.8)	6 (7.1)	.734
Peanut	67 (14.7)	79 (20.5)	.025	3 (4.8)	8 (9.4)	.357
Soy	56 (12.3)	61 (15.8)	.134	3 (4.8)	5 (5.9)	1.000

\*Descriptive level chi-square test or Fisher's exact test.

<sup>a</sup>Positive measurement  $\geq 0.35$  kU<sub>A</sub>/L.

<sup>b</sup>P = *Periplaneta*.

Italic values are statistically significant.

**TABLE 2** Prevalence of sensitization to inhalation and food allergens in patients with a history of allergy (allergic) and non-allergic participants (controls)—comparison between PROAL I (2004) and PROAL II (2017)<sup>a</sup>

**Observou aumento na sensibilização a alimentos como leite, amendoim e milho nos últimos 12 anos**

Resta claro e confirmado pelo fabricante de Neocate, que não é possível garantir a segurança do Neocate para pacientes alérgicos ao milho, e que mesmo sabendo desta

informação, se recusa a declarar em sua rotulagem tal possível reação alérgica.

**f) Resolução RE n.º 2.848/2024.**

Em resposta ao comunicado recebido referente à Resolução-RE n.º 2.848, de 7 de agosto de 2024, que trata da restrição comercial imposta ao produto ALPHAPRO AMINO, fabricado pela Nucitec S.A. de C.V., viemos, por meio deste, esclarecer e reforçar nossa posição.

1. Em 24/09/2024, conforme a legislação vigente, especialmente o § 2º do Art. 15 da Lei n.º 9.782/99 e o Art. 23 da Resolução-RDC n.º 266, de 8 de fevereiro de 2019, apresentamos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) um novo Recurso Administrativo com **Efeito Suspensivo** direcionado a Diretoria Colegiada da ANVISA(DICOL) contra a Resolução-RE n.º 2.848, de 7 de agosto de 2024, que proibia a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos fabricados pela Nucitec S.A. de C.V., situada em Querétaro, México, e importados pela Astra Medical Supply, após a publicação do Aresto n.º 1.662, de 18 de setembro, que negou provimento ao recurso interposto em primeira instância.

O recurso, protocolado sob o número 202409240001PR, atende ao dispositivo legal da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que dispõe sobre o efeito suspensivo conferido pela própria lei aos recursos administrativos, conforme descrito no § 2º do art. 15:

**§ 2º - Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.”**

Em conformidade com a Resolução-RDC n.º 266, de 8 de fevereiro de 2019, no § 2º do art. 17 estabelece a concessão do efeito suspensivo:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido com efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

Ainda, cabe esclarecer que diante da publicação do DESPACHO Nº 138, de 4 de outubro de 2024 que retirou o efeito suspensivo do expediente(s) do recurso:

1168135/24-7 esclarece esta empresa que o a retirada do efeito suspensivo se deve somente ao expediente(s) do recurso: 1168135/24-7, restante para análise e julgamento o recurso recentemente interposto sob o número de expediente de recurso 1315657248.



**ANVISA**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO MANUAL

**Protocolo:** 20240000001198885  
**Expediente:** 1315657248  
**Número de Transação:**  
**Tipo de Documento:** Petição  
**Número do Processo:**  
**Nome do Produto:**  
**Favorecido:** ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA  
**Nº de Conheciento:** 202409240001PR  
**Assunto:** ALIMENTO - Recurso Administrativo

Protocolizado manualmente por IVANILDO DE SOUSA em 25/09/2024 09:52:44

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Situação de Documentos](#) / [Administrativo](#) / [Administrativo](#)

#### Situação de Documentos

<input type="checkbox"/>	Data de Entrada 24/09/2024	Tipo de Documento Petição
	Remetente	Encontra-se na GGREC - GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS Enc.: 27/09/2024

[Voltar](#)

Interposto o recurso administrativo contra os atos emanados desta Agência,



consubstanciados na Resolução-RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024, **bem como, todos os atos administrativos consecutórios**, são atingidos por força da lei ao respectivo efeito suspensivo. Ou seja, eventuais determinações e/ou reflexos afetos ao referido ato administrativo somente terão efeito após o julgamento da presente peça recursal.

Dessa forma, conforme a Resolução-RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, a Resolução-RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024, se encontra **SUSPENSA** até novo julgamento da ANVISA.

Em 08 de outubro de 2024, solicitamos a ANVISA a atualização da página de consultas de documentos, para atualização do status da Resolução-RE nº 2.848, de 7 de agosto de 2024 para SUSPENSA.

## **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, conseqüentemente, 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 COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS, 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, 16 de outubro de 2024.

**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>
2. González-Ballesteros L, Ma NS, Gordon RJ, Ward L, et al. Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children. *Bone*. 2017; 97:287-92.
3. Uday S, Saka S, Davies JH, Randel T, et al. Elemental formula associated hypophosphataemic rickets. *Clin Nutr*. 2019; 38(5):2246-50.
4. Akhtar Ali S, Mathalikunnel A, Bhardwaj V, Braskett M, et al. Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use. *Osteoporos Int*. 2019; 30(9):1887-91.
5. Abulebda K, Abu-Sultaneh S, Lutfi R. It is not always child abuse: multiple fractures due to hypophosphatemic rickets associated with elemental formula use. *Clin Case Rep*. 2017; 5(8):1348-51.
6. Ang, K.H., Patel, A.D. and Berkwitz, A.K. An Unusual Presentation of Hypophosphatemic Rickets. *AACE Clinical Case Rep*. 2018;4(No. 1)
7. Silva FS, Ferreira TL, Melo NV, Albuquerque CTM, Valadão GFWC. Raquitismo hipofosfatêmico relacionado ao uso de Neocate: relato de três casos. . 13th COBRAPEM (Congresso Brasileiro Pediátrico de Endocrinologia e Metabologia). Costa do Sauípe, Brasil 2019.
8. Shackney S, Hasson J (1967) Precipitous fall in serum calcium, hypotension, and acute renal failure after intravenous phosphate therapy for hypercalcemia: report of two cases. *Ann Intern Med* 66:906–916.
9. Bergwitz, Clemens; Eussen, Simone R.B.M.; Janssens, Pilou L.H.R.; Visser, Monique; Carpenter, Thomas O.; van Helvoort, Ardy (2020). Different elemental infant formulas show equivalent phosphorus and calcium bioavailability in healthy volunteers. *Nutrition Research*, ( ), S0271531720305698
10. Chande S, Dijk F, Fetene J, Yannicelli S, Carpenter TO, van Helvoort A, Bergwitz C. Phosphorus bioaccessibility measured in four amino acid-based formulas using in-vitro batch digestion translates well into phosphorus bioavailability in mice. *Nutrition*. 2021 Sep;89:111291
11. Sorensen, K., Meyer, R., Grimshaw, K. E., Cawood, A. L., Acosta-Mena, D., & Stratton, R. J. (2022). The clinical burden of cow's milk allergy in early childhood: A retrospective cohort study. *Immunity, inflammation and disease*, 10(3), e572.
12. [https://www.in.gov/health/files/Nutricia\\_North\\_America\\_Inc\\_Recall.pdf](https://www.in.gov/health/files/Nutricia_North_America_Inc_Recall.pdf)
13. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/proibida-importacao-de-alimento-da-marca-neocate#:~:text=A%20Aq%C3%Aancia%20Nacional%20de%20Viqil%C3%A2ncia,P90357A%20do%20produto%20Neocate%20Hypoallergenic.>
14. Jones RB, Berger PK, Plows JF, Alderete TL, Millstein J, Fogel J, Iablokov SN, Rodionov DA, Osterman AL, Bode L, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with added corn syrup solids is associated with a distinct gut microbiota in Hispanic infants. *Gut Microbes*. 2020 Nov 9;12(1):1813534. doi: 10.1080/19490976.2020.1813534. PMID: 32887539; PMCID: PMC7524300.
15. Anderson CE, Whaley SE, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with corn syrup solids and obesity risk among participants in the Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC). *Am J Clin Nutr*. 2022 Aug 23:nqac173. doi: 10.1093/ajcn/nqac173. Epub ahead of print. PMID: 35998087.

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