

ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BOCAIÚVA DO SUL/PR

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

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

Assunto: Impugnação do edital do Pregão Eletrônico Registro de Preços nº23/2023. Processo Administrativo nº47/2023.

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede Avenida Sete de Setembro, 4995 LJ 01SL52 - Água Verde - Curitiba/PR 80250-205, inscrita no CNPJ sob o nº 44.127.150/0001-36, via de seu bastante procurador, vem à digna presença de Vossa Senhoria para com o devido respeito e acatamento apresentar.

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Do Pregão eletrônico para Registro de Preços nº **23/2023**, tipo menor preço, fazendo-o com fulcro na previsão legal do artigo 41, § 2º da Lei 8.666/93 e Artigo 12 caput do Decreto Federal 3.555/2000 e demais princípios sobre a matéria, pelas razões de impugnação que seguem, desejando prevenir responsabilidades e acautelar interesses.

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

Nestes Termos, Pede Deferimento.

Com cópia para o Egrégio Tribunal de Contas do Estado **do Paraná**

Curitiba - PR, 20 de março de 2023.



ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
José Henrique Carnevali Única Representante Legal

RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

Ilmo. (a) Sr. (a) Pregoeiro (a) Nobre Julgador (a),

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

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

Interessada em servir a esta Administração Pública a Impugnante, verificando a concorrência em epígrafe, constatou no mesmo, irregularidades capazes de afastar concorrentes, que como a Impugnante, têm condições de atender à Administração, mas que certamente ficarão excluídos da participação, em flagrante afronta aos princípios básicos da Licitação previstos pelo Art. 3º da Lei 8.666/93.

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

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

DO PRAZO DA IMPUGNAÇÃO (Art. 41 § 2º da Lei 8.666/93)

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

DOS FATOS

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

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

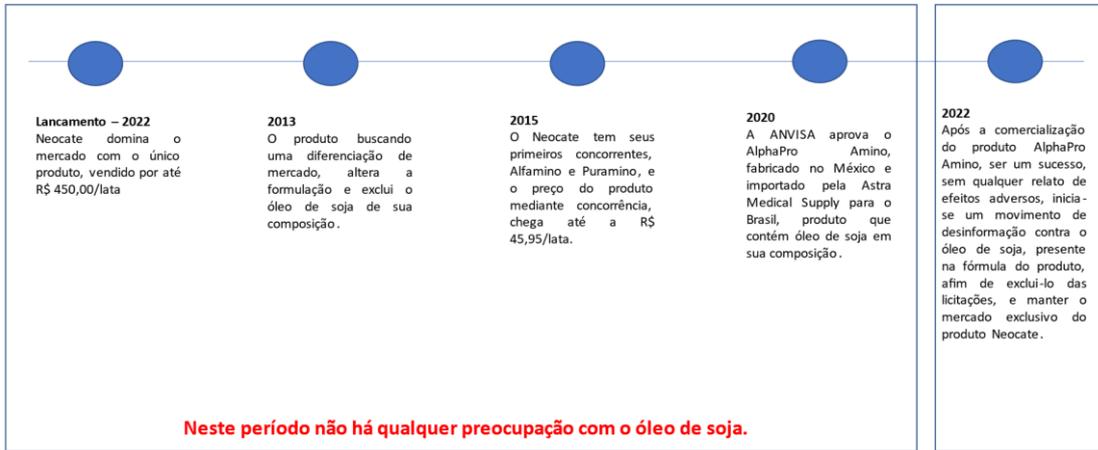
Verifica-se no descritivo dos itens 1 e 2 do referido edital está restringindo a participação de maior número de participantes no certame senão vejamos, segundo seu descritivo:

Fórmula infantil de aminoácidos 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. Na apresentação padrão na forma de pó. Fórmula à base 100% de aminoácidos livres; (isenta de proteína láctea ou de origem vegetal). Carboidratos: sendo xarope de glicose e/ou xarope de glicose, amido e maltodextrina. Óleos vegetais (**exceto óleo de soja**), com TCM, DHA e ARA. Isenta de sacarose, soja, lactose e glúten. Embalagem: 400g. Marca de referência:.

a) Síntese do direcionamento do edital

O direcionamento de edital, que está sendo exposto nesta peça de impugnação ocorre pois em 2020 foi publicado pela ANVISA o registro do produto AlphaPro Amino, importado pela empresa Astra Medical Supply, e que disputa o mercado com o produto que a 20 anos domina o mercado nacional, fabricado pela Danone, o produto Neocate LCP, chegou a custar até R\$ 450,00 a lata.

Após ter encontrado um concorrente com condições de disputar parte de seu "monopólio" e não encontrando qualquer justificativa técnica que desabone o produto concorrente, inicia-se uma corrente questionando o potencial alergênico do óleo de soja, a fim de excluir o produto AlphaPro Amino das licitações, direcionando editais ao produto Neocate LCP, visto que outro suposto concorrente, o Alfamino da Nestlé, não tem preços competitivos.



Com esta ação, anticientífica e de desinformação, os prejuízos são contabilizados, dia a dia, com sobrepreços praticados na venda do produto Neocate que podem chegar até a 162%.

Resta lembrar que esta discussão não ocorria no passado, pois o próprio Neocate LCP continha óleo de soja em sua composição, fato que nunca preocupou a comunidade médica e de nutricionistas.

Para que fique claro o mapa competitivo, e que norteia o direcionamento de edital, apresentamos a planilha abaixo:

Produto	Fabricante	Contém óleo de soja	Tem preço competitivo?
Neocate LCP	Danone	Não	Quando há concorrência sim, quando há direcionamento de edital, pode ocorrer sobrepreço de até 69%.
AlphaPro Amino	Astra Medical	Sim	Sim, 87% das licitações são vencidas por esta marca.
Alfamino	Nestlé	Não	Não tem preço competitivo, geralmente seu preço fica em torno de 37% acima do ganhador.
Puramino	Mead Johnson	Sim	Não tem participação nas vendas no setor público, por estratégia da empresa.

b) Da não alergenicidade do óleo de soja

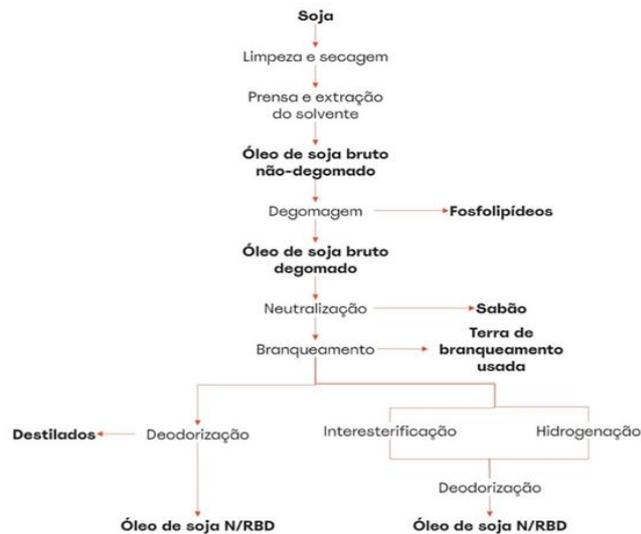
Realizada a síntese do ocorrido, vamos a ciência comprovar a qualidade e segurança do produto AlphaPro Amino, que está sendo excluído deste edital.

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.

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

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

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



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

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



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

Soybean Oil Is Not Allergenic to Soybean-Sensitive Individuals

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

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

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

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



Abstract

Soybean oil is not allergenic to soybean-allergic individuals ☆

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

Show more ▾

+ Add to Mendeley Share Cite

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

[Get rights and content](#)

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

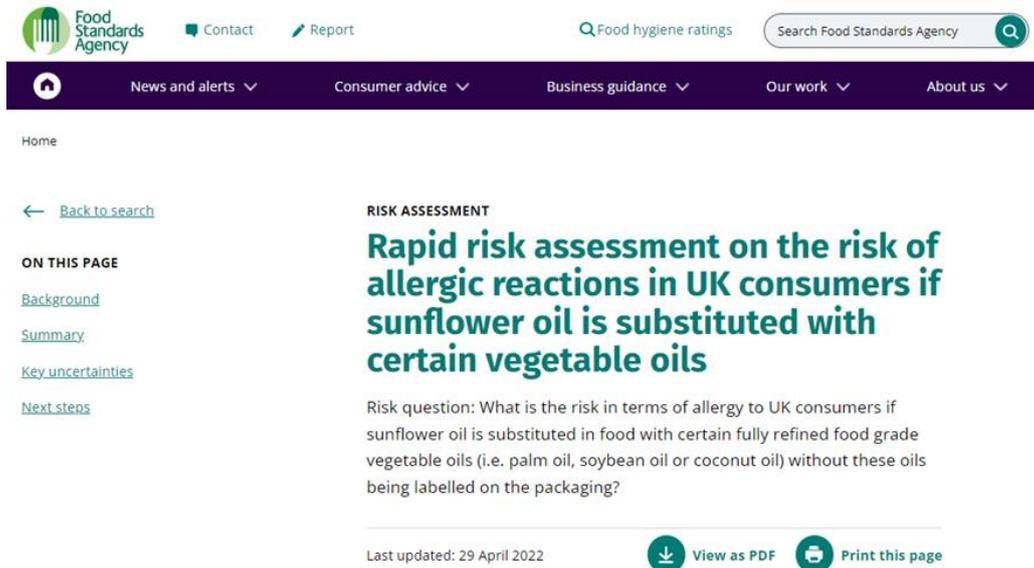
Ademais, não foi localizado nenhum estudo relevante que tenha demonstrado a alergenicidade do óleo de soja altamente refinado.

No quesito de experiências de vida real, uma recente Avaliação de Risco, feita pela FSA (Food Standards Agency - Reino Unido) e pelo FSS (Food Standard Scotland – Escócia) em 2022²², buscou a opinião clínica sobre a prevalência e gravidade da alergia aos óleos vegetais altamente refinados de três renomados especialistas em alergia do Reino Unido, Professor Graham Roberts (Presidente da Sociedade Britânica de Alergia e Imunologia Clínica – BSACI), Dr. Paul Turner (Responsável pelo curso de Alergia Pediátrica e Imunologia Clínica no Imperial College London) e Dr. George Raptis (Consultor de Alergia Pediátrica, Glasgow). Eles relataram que não viram nenhuma evidência clínica de alergia alimentar ou mesmo sensibilização ao óleo de soja totalmente refinado, óleo de palma ou óleo de coco no Reino Unido ou em outros lugares durante suas carreiras de mais de 20 anos.²²

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

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

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



The screenshot shows the Food Standards Agency website. At the top, there is a navigation bar with links for 'Contact', 'Report', and a search bar. Below this is a purple header with 'Home' and several menu items: 'News and alerts', 'Consumer advice', 'Business guidance', 'Our work', and 'About us'. The main content area features a 'RISK ASSESSMENT' section with the title 'Rapid risk assessment on the risk of allergic reactions in UK consumers if sunflower oil is substituted with certain vegetable oils'. A brief description of the risk question is provided, along with a 'Last updated: 29 April 2022' date and options to 'View as PDF' and 'Print this page'. On the left side, there is a 'Back to search' link and a section titled 'ON THIS PAGE' with links for 'Background', 'Summary', 'Key uncertainties', and 'Next steps'.



The EFSA Journal (2007) 570, 1-9

**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 registro aprovado pela ANVISA.

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

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

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

The screenshot shows the top navigation bar of the Neocate website with a message about COVID-19. Below the navigation, the Neocate logo is on the left, and 'Products', 'Parent & Patient Resources', and 'Reimbursement' are on the right. The main content area has a purple header with the title 'SOY OIL IN NEOCATE' and a 'SHARE' button. Below the header, there is a 'Print' button and a text block. The text block includes the following information:

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.

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

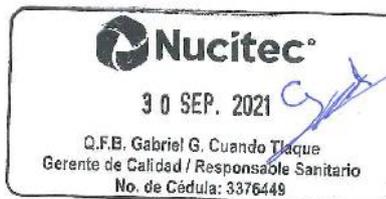
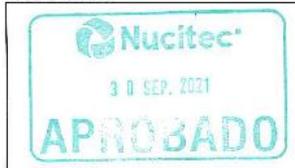
CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

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 FARMACÉUTICA:	Polvo
CLAVE SS:	N/A
PRESENTACIÓN:	Lata con 400 g
No. DE LOTE:	S178019
TAMAÑO DEL LOTE:	579 pzas
FECHA DE FABRICACIÓN:	24-SEP-21
FECHA DE CADUCIDAD:	24-SEP-23

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

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

CERTIFICADO DE ANÁLISE DO PRODUTO ACABADO TRADUZIDO

DATA DE EMISSÃO:	30-SETEMBRO-21
NOME COMERCIAL:	AlphaPro AMINO
NOME GÊNÉRICO:	Fórmula infantil para lactentes, e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância à base de aminoácidos livres.
FORMA FARMACÊUTICA:	Pó
CHAVE SS:	N/A
APRESENTAÇÃO:	Lata com 400 g
Nº. LOTE:	SI/8019
TAMANHO DO LOTE:	379 LITS
DATA DE FABRICAÇÃO:	24-SET-21
DATA DE VALIDADE:	24-SET-23

DETERMINAÇÃO	FAIXA DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
Análise Física		
• Aparência	Pó branco fino.	Pó branco fino
• Matéria estranha	Livre de matéria estranha	Livre de matéria estranha
• Sabor e cheiro	Característica do padrão	Característica do padrão
• Conteúdo líquido	+80,00-+24,00 g	405,30 g
• Responsabilidade	Suspensão homogênea livre de grumos ou matéria estranha precipitada	Suspensão homogênea livre de grumos e matéria estranha precipitada
Análise Química		
• pH	5,00 – 6,30	6,06
• Proteína	2,25 a 3,0 g/100 kcal	2,9 g/100 kcal
• Ausência de proteínas (eletroforese)*	Não são observadas bandas protéicas na amostra	Cumpro
Análise microbiológica		
• Mesófilos Aeróbicos	Max. 500 CFU/g	130 CFU/g
• Enterobactérias	Ausência em 10 g	Ausência em 10g
• <i>Salmonella sp</i>	Ausência em 25 g	Ausência em 25 g
• <i>Cronobacter sakazakii</i>	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

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

Referências:

1. Padrão Oficial Mexicano NOM-171-SSA1-2012, Dieta e serviços. Comida para bebês e crianças pequenas. Proibições e especificações sanitárias e nutricionais.
2. Chave do produto: LBSLP-21-306

DECISÃO:

Selo Nucleo
Aprovado
30 Setembro de 2021

Revisão: 00
NFCC-002



CÓDIGO: 76-GQ
REVISÃO: 03

CERTIFICADO DE ENSAIO Nº FI 61001

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

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

Observações:

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

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

Metodologias:

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

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

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

SP: 02/07/2021.



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

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

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

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.

c) Do risco de hipofosfatemia e dos malefícios do xarope de glicose, presentes na formulação do produto Neocate LCP®

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

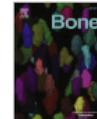
Os números em sobrescrito após cada frase indicam a fonte científica da informação na qual o argumento se baseia, de modo que estamos apenas transcrevendo os fatos para o presente documento.

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 infantis¹, mostram relação do uso de Neocate® a casos de hipofosfatemia (deficiência de fosfato) em pacientes com uso prolongado do produto, em algumas situações levando a raquitismo hipofostalêmico, fraturas espontâneas e ossos quebrados em bebês e crianças.¹⁻⁶ Tal fenômeno somente foi reportado pela literatura científica durante a utilização de Neocate®, não tendo ocorrido com outras fórmulas elementares até o momento.⁵



Bone

Volume 97, April 2017, Pages 287-292



Full Length Article

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

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



Trabalhos Científicos

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

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

Raquitismo vinculado al uso de fórmulas elementales: Reporte de caso

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

Dr. Sebastián Castro^a, Dr. Carlos Velasco Suárez^b, Dra. Ana Vieites^c, Dr. Ignacio Bergadà^d y
Dr. Hamilton Cassinelli^e

No estudio realizado por Ang, K.H. e colaboradores⁵ na Universidade de Yale nos EUA, o paciente acompanhado no trabalho em uso de Neocate[®] foi diagnosticado com raquitismo hipofostalêmico devido à hipofosfatemia gerada pela baixa absorção de fosfato no trato gastrointestinal. É importante ressaltar que, neste estudo, a única ação para a correção dos níveis de fosfato do paciente foi a troca da alimentação do paciente por uma fórmula elementar de outra marca (no caso Elecare – Abbott). Após a substituição do Neocate[®] o paciente apresentou uma correção evidente dos níveis de fosfato em 3 semanas (cessando a hipofosfatemia), tendo sido decidido pelos médicos responsáveis a permanência do uso da fórmula elementar de marca alternativa em definitivo.⁵ Outro estudo, feito por González-Ballesteros L. e colaboradores na Universidade de Yale (EUA), também traz relatos semelhantes de crianças usuárias de Neocate[®] nos quais apenas a troca de Neocate[®] por outra fórmula elementar resultou no fim da hipofosfatemia (sem necessidade de suplementação).

Akhtar Ali S e colaboradores³, os quais descreveram dois casos de hipofosfatemia secundária ao uso de Neocate[®] no Hospital Infantil de Los Angeles (Children's Hospital Los Angeles - CHLA) - EUA, pontuam a importância de um acompanhamento clínico da saúde óssea de pacientes em uso de Neocate[®] para eventual suplementação de fosfato caso necessário. Ademais, existe um risco associado à suplementação de fosfato (ação necessária para corrigir a hipofosfatemia potencialmente causada pelo uso de Neocate[®]), que pode causar hipocalcemia severa conforme descrito em estudos clínicos.^{1,3,7}



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

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

Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate[®] use

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

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

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

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

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

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

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

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

Ainda cabe destacar que, como é citado pela própria empresa SUPPORT “Todos os casos foram manejados com sucesso após o diagnóstico.” Ora, o manejo dos casos foi pela substituição de Neocate por outra fórmula elementar, assim como ocorreu no estudo realizado por Ang, K.H. e colaboradores⁵ na Universidade de Yale e nos EUA?

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

Desse modo, a existência de recorrentes relatos de 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.⁶

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



EISBROUCH MARSH
LLC

2013425545



[Text us! 201-503-6314](tel: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 a composição microbiana do intestino.

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

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

meses de idade. O estudo aponta que um dos principais problemas dessas alterações de microbioma é que elas potencializam o **risco de obesidade infantil**, uma das maiores preocupações da pediatria atual.¹³

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

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

Roshonda B Jones¹, Paige K Berger¹, Jasmine F Plows¹, Tanya L Alderete², Joshua Millstein³, Jennifer Fogel¹, Stanislav N Iablokov^{4 5}, Dmitry A Rodionov^{4 6}, Andrei L Osterman⁶, Lars Bode⁷, Michael I Goran¹

Affiliations + expand

PMID: 32887539 PMID: PMC7524300 DOI: 10.1080/19490976.2020.1813534

[Free PMC article](#)

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



The American Journal of
CLINICAL NUTRITION

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

JOURNAL ARTICLE EDITOR'S CHOICE

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

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

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

Published: 23 August 2022 [Article history ▾](#)

Volume 116, Issue 4
October 2022

[Article Contents](#)

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

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

nutrients

Submit to this Journal

Review for this Journal

Edit a Special Issue

Article Menu

Academic Editors

Odyseas 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^{1,2}, Roshonda B. Jones¹, Paige K. Berger¹, Jasmine F. Plows¹, Kelsey A. Schmidt¹, Tanya L. Alderete³ and Michael I. Goran^{1,*}

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

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

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

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

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.

Nobre julgador e equipe técnica, a tabela abaixo resume o contra-senso 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 contra-senso importante que necessita ser normalizado.

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

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

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

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

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

Do Direito

Resta que a descrição implícita do fornecedor, relativamente ao produto a ser fornecido, traz prejuízos ao caráter competitivo, exigível pelo procedimento licitatório, pelo inciso I do § 1º do artigo 3º da Lei 8.666, que assim dispõe:

“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;” (grifamos)

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

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

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

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

Conforme Toshio Mukai¹, "O Poder Público está sujeito ao dever de licitar (cotejar, comparar produtos ou ofertas). Este dever está assentado na obtenção de duas finalidades: uma econômica (maior vantagem para a Administração) e outra isonômica (oferecer iguais oportunidades aos particulares que possam fornecer serviços, obras e bens à Administração Pública".

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

O cerne da licitação está em conciliar esses dois extremos. A virtude não admite que se sacrifique nem um nem outro. Assim, conforme Juarez Freitas²: "O administrador público, dito de outra maneira, está obrigado a sacrificar o mínimo para preservar o máximo de direitos".

CONCLUSÃO

Assim temos que o edital não está atendendo ao princípio constitucional da isonomia para selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando que a exigência em comento não pode ser considerada relevante para a Administração, pois vários outros órgãos públicos, hospitais privados e milhares de pacientes em todo o mundo já vêm utilizando produtos com a mesma composição sem afetar o tratamento.

DOS PEDIDOS

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

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

Fórmula infantil de aminoácidos 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. Na apresentação padrão na forma de pó. Fórmula à base 100% de aminoácidos livres; (isenta de proteína láctea ou de origem vegetal). Carboidratos: sendo xarope de glicose e/ou xarope de glicose, amido e maltodextrina. Óleos vegetais, com TCM, DHA e ARA. Isenta de sacarose, soja, lactose e glúten. Embalagem: 400g. **Sugestão a ser incluída: Caso o produto contenha óleo de soja, apresentar laudo que comprove a isenção de traços de soja.**

- 3) Requerendo ainda que seja reiniciado o procedimento, inclusive com novas publicações pela imprensa, visando a garantir a outros interessados as faculdades de participação e de fiscalização dos atos da licitação conforme o princípio da publicidade;
- 4) Que seja alterado o descritivo do edital, exigindo que os produtos cotados não contenham xarope de glicose como fonte de carboidratos em sua formulação, visto seus malefícios comprovados por diversos estudos clínicos citados.
- 5) Não sendo este o entendimento deste (a) Douto Pregoeiro (a) e sua Comissão quanto aos dois pedidos acima, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento, conforme preceitua o Art. 109, § 4 da Lei nº. 8.666/93.

Com cópia para o Egrégio Tribunal de Contas do Estado do Paraná
Com cópia para Gabinete Prefeito do Bocaiúva do Sul - Paraná

Termos em que pede deferimento.

Curitiba, 20 de Março de 2023



ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
José Henrique Carnevali Única Representante Legal

Referências

1. González-Ballesteros L, Ma NS, Gordon RJ, Ward L, et al. Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children. *Bone*. 2017; 97:287-92.
2. Uday S, Saka S, Davies JH, Randel T, et al. Elemental formula associated hypophosphataemic rickets. *Clin Nutr*. 2019; 38(5):2246-50.

3. Akhtar Ali S, Mathalikunnel A, Bhardwaj V, Braskett M, et al. Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use. *Osteoporos Int.* 2019; 30(9):1887-91.
4. Abulebda K, Abu-Sultaneh S, Lutfi R. It is not always child abuse: multiple fractures due to hypophosphatemic rickets associated with elemental formula use. *Clin Case Rep.* 2017; 5(8):1348-51.
5. Ang, K.H., Patel, A.D. and Berkwitt, A.K. An Unusual Presentation of Hypophosphatemic Rickets. *AACE Clinical Case Rep.* 2018;4(No. 1)
6. Silva FS, Ferreira TL, Melo NV, Albuquerque CTM, Valadão GFWC. Raquitismo hipofosfatêmico relacionado ao uso de Neocate: relato de três casos. . 13th COBRAPEM (Congresso Brasileiro Pediátrico de Endocrinologia e Metabologia). Costa do Sauipe, Brasil 2019.
7. Shackney S, Hasson J (1967) Precipitous fall in serum calcium, hypotension, and acute renal failure after intravenous phosphate therapy for hypercalcemia: report of two cases. *Ann Intern Med* 66:906–916.
8. Bergwitz, Clemens; Eussen, Simone R.B.M.; Janssens, Pilou L.H.R.; Visser, Monique; Carpenter, Thomas O.; van Helvoort, Ardy (2020). Different elemental infant formulas show equivalent phosphorus and calcium bioavailability in healthy volunteers. *Nutrition Research*, (), S0271531720305698
9. Chande S, Dijk F, Fetene J, Yannicelli S, Carpenter TO, van Helvoort A, Bergwitz C. Phosphorus bioaccessibility measured in four amino acid-based formulas using in-vitro batch digestion translates well into phosphorus bioavailability in mice. *Nutrition.* 2021 Sep;89:111291
10. Sorensen, K., Meyer, R., Grimshaw, K. E., Cawood, A. L., Acosta-Mena, D., & Stratton, R. J. (2022). The clinical burden of cow's milk allergy in early childhood: A retrospective cohort study. *Immunity, inflammation and disease*, 10(3), e572.
11. https://www.in.gov/health/files/Nutricia_North_America_Inc_Recall.pdf
12. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/proibida-importacao-de-alimento-da-marca-neocate#:~:text=A%20Ag%C3%AANCia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,P90357A%20do%20produto%20Neocate%20Hypoalergenic.>
13. Jones RB, Berger PK, Plows JF, Alderete TL, Millstein J, Fogel J, Iablokov SN, Rodionov DA, Osterman AL, Bode L, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with added corn syrup solids is associated with a distinct gut microbiota in Hispanic infants. *Gut Microbes.* 2020 Nov 9;12(1):1813534. doi: 10.1080/19490976.2020.1813534. PMID: 32887539; PMCID: PMC7524300.
14. Anderson CE, Whaley SE, Goran MI. Lactose-reduced infant formula with corn syrup solids and obesity risk among participants in the Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC). *Am J Clin Nutr.* 2022 Aug 23:nqac173. doi: 10.1093/ajcn/nqac173. Epub ahead of print. PMID: 35998087.
15. Hampson HE, Jones RB, Berger PK, Plows JF, Schmidt KA, Alderete TL, Goran MI. Adverse Effects of Infant Formula Made with Corn-Syrup Solids on the Development of Eating Behaviors in Hispanic Children. *Nutrients.* 2022 Mar 7;14(5):1115. doi: 10.3390/nu14051115. PMID: 35268090; PMCID: PMC8912730.
16. Atlas da obesidade infantil no brasil. Ministério da Saúde. 2019
17. Rigby NM, Sancho AI, Salt LJ, Foxall R, Taylor S, 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
18. Crevel RW, Kerkhoff MA, Koning MM. Allergenicity of refined vegetable oils. *Food Chem Toxicol.* 2000 Apr;38(4):385-93. doi: 10.1016/s0278-6915(99)00158-1. PMID: 10722892.
19. Bush RK, Taylor SL, Nordlee JA, Busse WW. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. *J Allergy Clin Immunol.* 1985 Aug;76(2 Pt 1):242-5. doi: 10.1016/0091-6749(85)90709-2. PMID: 3894482.
20. Taylor SL, Nordlee JA, Sicherer SH, Sampson HA, Levy MB, Steinman H, Bush RK, Vadas P. "Soybean oil is not allergenic to soybean-allergenic individuals". *Journal of Allergy and Clinical Immunology.* (2004);113(2):S99. doi:10.1016/j.jaci.2003.12.343

21. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from FEDIOL and IMACE on fully refined soybean oil and fat pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption from labelling. The EFSA (European Food Safety Authority) Journal (2007) 570, 1-9
22. Rapid Risk Assessment: What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (for example, palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging? Risk Assessment Unit Science, Evidence and Research Division, FSA Risk Assessment Team Science Division, FSS. 2022