

**ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) PREFEITURA MUNICIPAL DE TURVOLANDIA**

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

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

**Assunto: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO PREGÃO PRSENCIAL 79/2023 PROCESSO 276/2023**

A ÓRBITA SERVIÇO E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – CNPJ 32.849.883\0001-03 Sediada na Rua Turquesa , 108, Prado MG , solicita a impugnação **ITEM 32** deste certame.

**1. Dos Fatos**

**O edital do referido processo, em seu item 32 exige:**

“ **FORMULA INFANTIL AMINOACIDO**  
FÓRMULA INFANTIL DE AMINOÁCIDOS LIVRES , ADEQUADO A NECESSIDADES DE CRIANÇAS DESDE O NASCIMENTO COM NUCLEOTÍDEOS ,ADICIONADOS DE LCPUFAS ,(ARA \DH) COM ALTA ABSORCAO, COM MINIMO RISCO DE INTOLERANCIA. ISENTA DE PROTEÍNA LACTEA, LACTOSE, GALACTOSE, SACAROSE,FRUTOSE, GLUTEN E INGREDIENTES DE ORIGEM ANIMAL . **COM ESTUDOS CIENTIFICOS COMPROVANDO SUA EFICAZ.** EMBALAGEM 400G .

- Grifo nosso

**a) A prefeitura de TURVOLANDIA exige em seu edital , comprovação científica de eficácia , mas a mesma se esquece que um produto destinado a Dietas específicas como fórmulas infantis, para ser comercializado no Brasil, necessita que passe pelo crivo de aprovação da ANVISA.**

**ANVISA : Criada pela [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999](#), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.**

**Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.**

**Não é necessário dizermos que para a aprovação, a ANVISA segue os mais rigorosos controles de qualidade e protocolos que comprovem a segurança e eficácia.**

Quando a Prefeitura exige comprovação científica, ela está direcionando o produto apenas um fabricante e limita a participação dos PRODUTOS QUE SÃO APROVADOS E LICENCIADOS PELO O ÓRGÃO DE AUTORIDADE MÁXIMA NO PAÍS, REFERENTE COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS.

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.

- GRIFO NOSSO

Essa exigência, IMPEDE, por exemplo, que o produto AlphaPro Amino, participe da licitação.

AlphaPro Amino, conforme publicação no Diário Oficial da União no dia 14 de janeiro de 2021 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 científica preferencial estabelecido pela norma vigente é o de revisão sistemática de ensaios clínicos e não somente a existência de ensaios clínicos realizados (ou não) com o produto.

3. Assim, ao contrário do afirmado no último parágrafo do Ofício 4106/2014/PRPE/CGF, o nível de evidencia científica 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.centrocochranebrasil.org/artigos/bestevidence.htm>

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

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

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

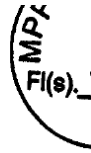
7. Assim, para esse caso específico, no momento do registro na ANVISA, a empresa deve comprovar principalmente que a fórmula infantil realmente é à base de aminoácidos livres e que são atendidos também o demais requisitos dispostos nas Resoluções RDC n. 42, 45 e 46/2011.

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

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



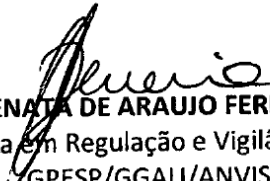
**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária




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

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

Brasília, 5 de junho de 2014

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

De acordo,

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

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

Anvisa - Resposta ao protocolo:2021136089

2 mensagens

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>  
Para: [redacted]@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  
0800-423762  
<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 0800-423762 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA ([link:https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canal\\_atendimento/formulario-eletronico](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canal_atendimento/formulario-eletronico)). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

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

A Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia entende que deve ser solicitado apenas o certificado de registro e ela salienta que “*verificar a obediência a resoluções de 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 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:

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.

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

- GRIFO NOSSO

## NOTIFICAÇÃO - DIVULGAÇÃO DE FAKE NEWS



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

10 de jul. de 2023, 14:58 ☆ ↶ ⋮

Prezado Distribuidor Danone,

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

Certos de sua compreensão.

Atenciosamente

--



**Departamento de Licitações**  
Astra Medical Supply

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

Um anexo • Anexos verificados pelo Gmail ⓘ



Prezado Distribuidor Danone,

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

O produto AlphaPro Amino, conforme publicação no Diário Oficial da União no dia 14 de janeiro de 2021 (em anexo) obteve seu registro como fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de aminoácidos, número 6.7582.0001.

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

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

ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.”

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

Ademais, a Resolução 17/1999, que estabelece as diretrizes para avaliação de risco e segurança de alimentos, corrobora essa informação, pois determina que a comprovação de segurança é baseada em evidências científicas sobre as características do ALIMENTO OU INGREDIENTE(g.n), ficando evidente que a comprovação por meio de estudos científicos pode ser feita tanto pelo produto em si, ou pela sua composição, fato este já comprovado perante a ANVISA.

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

“Apenas os produtos que cumpram os critérios estabelecidos neste regulamento, são aceitos para comercialização e apresentação como fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.”

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

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



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

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

## **DO MÉRITO**

É sabido que a finalidade principal da licitação é alcançar a melhor proposta, que por sua vez é aquela que conjuga qualidade, garantias ao interesse público, especificação adequada ao objeto licitado e preço vantajoso e dentro dos padrões praticados no mercado. n.º 8.666/93, é um conceito subjetivo derivado da relação custo-benefício de determinada contratação, ou, em outros termos, resultado da conjugação qualidade-onerosidade. Portanto, fica claro que o critério a ser levado em consideração para a análise da vantajosidade de determinada proposta deverá

considerar tanto o valor ofertado quanto a qualidade e adequação do produto ofertado, de acordo com o objeto a ser contratado, de maneira ponderada, resguardando-se o princípio da isonomia entre os licitantes. Para MARÇAL JUSTEN FILHO:

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

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

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

Pelo exposto, requeremos dar provimento A impugnação do Edital, em função recursal apresentadas.

## 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 the 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 hypophosphatemic 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. [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%20Ag%C3%A4ncia%20Nacional%20de%20Vigil%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.
20. 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.
21. 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
22. 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
23. 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