



## Protocolo 92.028/2024

Código: 925.017.279.064.781.883

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

([licitacao@astramedicalbr.com](mailto:licitacao@astramedicalbr.com)) Para: **SCM - Secretaria de Compras**

Assunto: **SCM - Impugnação ao Edital de Licitação**



Balneário Camboriú/SC, 02 de Outubro de 2024

Para:

[ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA](mailto:licitacao@astramedicalbr.com)

[licitacao@astramedicalbr.com](mailto:licitacao@astramedicalbr.com)

CNPJ 44.127.150/0001-36

Balneário Camboriú/SC, . . /

Impugnação do edital do Pregão Eletrônico N.º 068/2024 - PMBC - ITEM 04 - Descritivo.

Segue impugnação em anexo.

---

Prefeitura de Balneário Camboriú - R. Dinamarca, 320, Nações, CEP 88338-900 • 1Doc • [www.1doc.com.br](http://www.1doc.com.br)

Impresso em 03/10/2024 17:02:26 por Tatiani Kochinski - Auxiliar Administrativo Matrícula 13374 Agente de Contratação Portaria 30.560/2024 (matrícula 13374)

1Doc

**ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BALNEÁRIO  
CAMBORIÚ/SC**

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

**Assunto: Impugnação do edital do Pregão Eletrônico N.º 068/2024 - PMBC**

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Rua da Glória, 72 – Sala 204 – Condomínio Golden Business - Alto da Glória, Curitiba – PR, CEP 80030-082, inscrita no CNPJ sob o nº 44.127.150/0001-36, via de seu bastante procurador, vem à digna presença de Vossa Senhoria para com o devido respeito e acatamento apresentar.

**IMPUGNAÇÃO DE EDITAL**

Do Pregão Eletrônico nº 068/2024, tipo menor preço total por item, fazendo-o com fulcro na previsão legal da Lei n.º 14.133/2021 e demais princípios sobre a matéria, pelas razões de impugnação que seguem, desejando prevenir responsabilidades e acautelar interesses.

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

Nestes Termos, Pede Deferimento.

Com cópia para o Egrégio Tribunal de Contas de Santa Catarina.

Curitiba - PR, 02 de outubro de 2024.

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

## **RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO**

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

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

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

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

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

### **1 - DO PRAZO DA IMPUGNAÇÃO**

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

## **2 - DOS FATOS**

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

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

Verifica-se no descritivo do **ITEM 04** do referido edital está restringindo a participação de maior número de participantes no certame senão vejamos, segundo seu descritivo:

**ITEM 04 - 167912 - FÓRMULA ELEMENTAR NÃO ALERGÊNICA CRIANÇAS DE 0 A 1 ANO NUTRICIONALMENTE COMPLETA COM 100% AMINOÁCIDOS LIVRES, CONTÉM DHA (ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO) E ARA (ÁCIDO ARAQUIDÔNICO), EM PÓ, PARA LACTENTES COM ALERGIA A PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV) E DISTÚRBIOS DE DIGESTÃO E ABSORÇÃO DE NUTRIENTES, ISENTA DE PROTEÍNAS LÁCTEA, LACTOSE, SACAROSE, FRUTOSE, GALACTOSE, GLÚTEN E SEM TRAÇOS DE SOJA.** UTILIZADA COMO NUTRIÇÃO ENTERAL EXCLUSIVA PARA CRIANÇAS DE 0 A 1 ANO EM SITUAÇÃO METABÓLICAS ESPECIAIS.

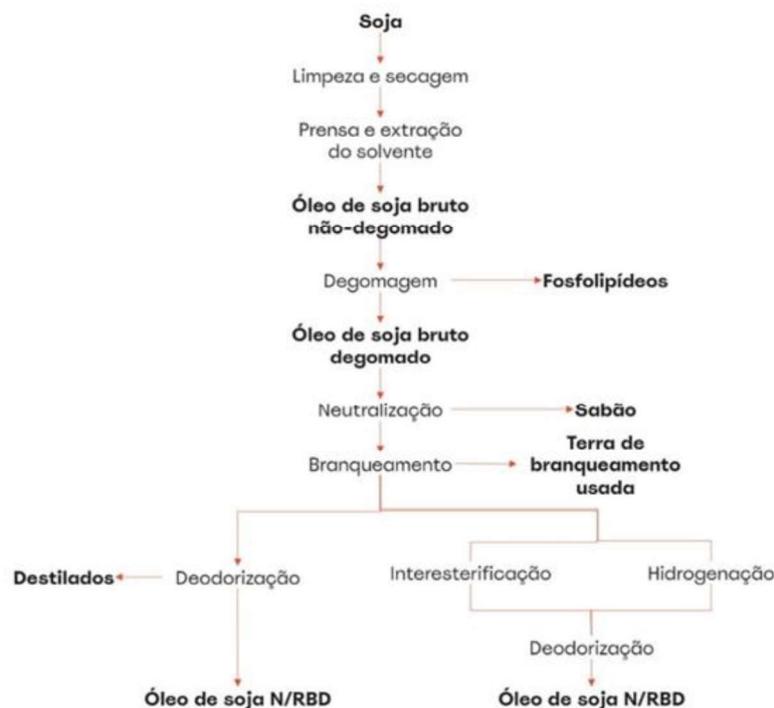
### **a) Da não alergenicidade do óleo de soja**

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

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

O estudo de Rigby et al. (2011), realizado na Universidade de Nebraska—Lincoln (EUA), comprovou esta drástica queda no total de proteínas nos óleos N/RBD, reduzindo em

mais de 355 vezes a quantidade de proteína quando comparado ao óleo bruto.<sup>17</sup> Em sua revisão, Crevel et al. (2000) mencionam que estudos experimentais mostraram uma redução de mais de 100 vezes da quantidade de proteína do óleo cru para o completamente refinado.<sup>18</sup> Além disso, indústrias produtoras de óleo N/RBD, assim como a Nucitec S.A. de C.V. que o utiliza como insumo para a produção de AlphaPro Amino® 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).<sup>17</sup>

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



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

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

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

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

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

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



Journal of Allergy and Clinical Immunology

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



Abstract

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

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

Show more ▾

+ Add to Mendeley Share Cite

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

[Get rights and content >](#)

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

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

No quesito de experiências de vida real, uma recente Avaliação de Risco, feita pela FSA (Food Standards Agency - Reino Unido) e pelo FSS (Food Standard Scotland – Escócia) em 2022<sup>22</sup>, buscou a opinião clínica sobre a prevalência e gravidade da alergia aos óleos vegetais altamente refinados de três renomados especialistas em alergia do Reino Unido, Professor Graham Roberts (Presidente da Sociedade Britânica de Alergia e

Imunologia Clínica – BSACI), Dr. Paul Turner (Responsável pelo curso de Alergia Pediátrica e Imunologia Clínica no Imperial College London) e Dr. George Raptis (Consultor de Alergia Pediátrica, Glasgow). Eles relataram que não viram nenhuma evidência clínica de alergia alimentar ou mesmo sensibilização ao óleo de soja totalmente refinado, óleo de palma ou óleo de coco no Reino Unido ou em outros lugares durante suas carreiras de mais de 20 anos.<sup>22</sup>

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

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

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

The screenshot shows the Food Standards Agency (FSA) website. At the top, there is a navigation bar with links for 'Contact', 'Report', and 'Food hygiene ratings'. Below this is a search bar with the text 'Search Food Standards Agency'. The main navigation menu includes 'Home', 'News and alerts', 'Consumer advice', 'Business guidance', 'Our work', and 'About us'. The page content is titled 'RISK ASSESSMENT' and features the main heading: 'Rapid risk assessment on the risk of allergic reactions in UK consumers if sunflower oil is substituted with certain vegetable oils'. Below the heading, the 'Risk question' is stated: 'What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (i.e. palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging?'. At the bottom of the page, it says 'Last updated: 29 April 2022' and provides options to 'View as PDF' and 'Print this page'.

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

(Request N° EFSA-Q-2007-002)

(Adopted on 15 October 2007 by written procedure)

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

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

Assim como destacado acima, as fórmulas Puramino(Mead Johnson®) e Elecare(Abbott®) que são as fórmulas mais recomendadas por pediatras americanos, e conseqüentemente **as mais vendidas no mundo**, contém em sua formulação o óleo de soja, sem potencial alergênico, como fonte de lipídios.

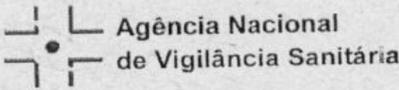
## Comparativo de fórmulas infantis

	PRODUTOS MAIS VENDIDOS NO MUNDO		ALPHAPRO AMINO	NEOCATE	ALFAMINO
PRODUTO					
FABRICANTE	Mead Johnson	Abbott	Astra- Nucitec	SHS International	Nestlé
FONTE DE LÍPIDIOS	Contém óleo de soja, sem potencial alergênico em sua formulação	Contém óleo de soja, sem potencial alergênico em sua formulação	Contém óleo de soja, sem potencial alergênico em sua formulação	óleos vegetais + Óleo de canola  +Até 2013, a formulação do produto continha óleo de soja sem potencial alergênico.	óleos vegetais + Óleo de canola

Ora, seria muita ingenuidade pensar que a FDA(Estados Unidos) EFSA(Europa) e os maiores fabricantes de fórmulas infantis do mundo, incluindo em seu momento a própria Danone, fabricante de Neocate, não pudessem atestar a segurança do óleo de soja.

A posição da ANVISA pode até ser considerada controversa, pois autoriza a utilização do óleo de soja altamente refinado em fórmulas hipoalergênicas (inclusive para população alérgica à soja), e ao mesmo tempo exige que o rótulo do produto contenha frase de alerta para alérgicos.

Porém cabe trazer a este documento o parecer oficial da ANVISA emitido em 24 de Abril de 2017 pela gerência geral de alimentos da ANVISA:



**PARECER Nº. 09/2017-GEARE/GGALI/ANVISA**

**Parecer sobre a solicitação da Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais (ABIOVE) para excetuar os óleos de soja refinados e os óleos e as gorduras de soja hidrogenados ou interesterificados obtidos a partir do óleo de soja refinado da obrigatoriedade da declaração de alergênicos, referente ao parágrafo 3º do artigo 6º da Resolução RDC 26/2015.**

Logo, baseado nas evidências clínicas e analíticas atualmente disponíveis, é improvável que o óleo de soja e o óleo e gordura de soja hidrogenada ou interesterificada refinados desencadeiem reação alérgica com sintomas objetivos em indivíduos sensíveis.

A conclusão deste parecer é compatível com o entendimento fixado nos órgãos competentes da Austrália, Canadá, Nova Zelândia, União Europeia e Estados Unidos da América, no sentido de excetuar os óleos de soja refinados da obrigatoriedade da declaração de alergênicos.

Brasília, 24 de abril de 2017.

É o parecer.

À consideração superior.

*Carolina Araújo Vieira*  
**CAROLINA ARAÚJO VIEIRA**  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GEARE/GGALI

De acordo.

*Thalita Antony de Souza Lima*  
**THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA**  
Gerente Geral de Alimentos  
GGALI/ANVISA

O parecer acima, ensejou a publicação da Resolução – RE nº 1112, mesmo está tendo sido revogada por motivos ainda não esclarecidos, o parecer técnico não apaga o que a ciência comprovou, em resumo, a decisão técnica da ANVISA é acertada, e em nenhum momento foi desacreditada, fato é que se houvesse entendimento contrário a própria ANVISA não teria seu aprovado registro de fórmulas infantis com óleo de soja (N/RBD) em sua composição.

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

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

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

The screenshot shows a webpage from Neocate with a purple header. The header contains the text "Message to Nutricia customers and Community regarding COVID-19" and navigation links for "For Healthcare Professionals", "Shop", "Sign In", and "Create Account". 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 background with the title "SOY OIL IN NEOCATE" and a "SHARE" button. Below this is a "Print" button. The text on the page reads: "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". There are two images: one of a smartphone and one of a bowl of soybeans.

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

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

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

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

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

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

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

São Paulo, 13 de abril de 2023

A

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

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

Prezados,

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

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

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

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

Cordiais Saudações

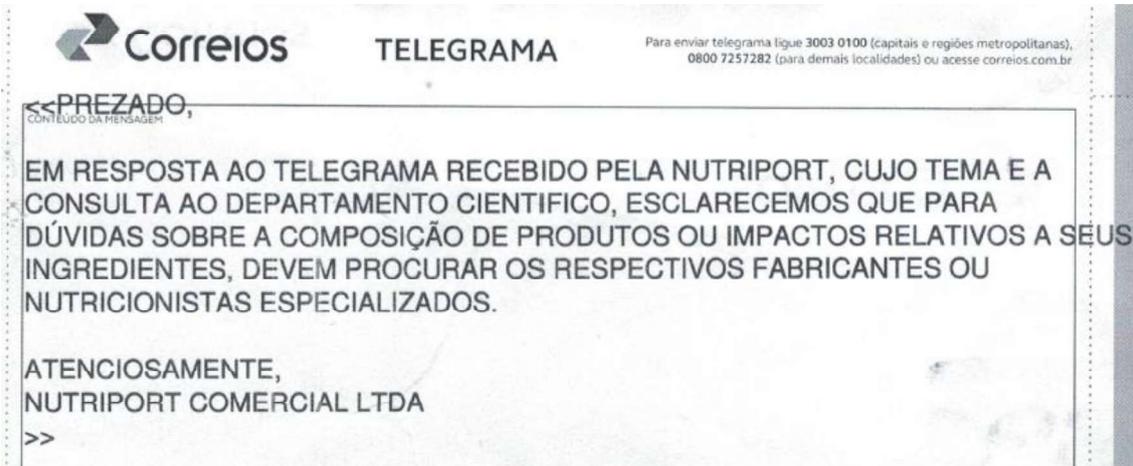
---

**SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.**

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

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

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



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

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

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

## Nucitec®

Trascender el saber para generar salud.

FOLIO: 006-21

### CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

FECHA DE EMISIÓN:	30-SEP-21
NOMBRE COMERCIAL:	AlphaPro AMINO
NOMBRE GENÉRICO:	Fórmula infantil para lactantes y de seguimiento para lactantes y niños de corta edad destinada a necesidades específicas de alimentación con Restricción de Lactosa Compuesta por Aminoácidos Libres.
FORMA FARMACEÚTICA:	Poivo
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
<b>Análisis Físico</b>		
• Apariencia	Poivo fino color blanco	Poivo fino de color blanco
• Materia extraña	Libre de materia extraña	Libre de materia extraña
• Sabor y olor	Característico al estándar	Característico al estándar
• Contenido neto	400.00- 424.00 g	404.50 g
• Resuspendibilidad	Suspensión homogénea libre de grumos o materia extraña precipitada	Suspensión homogénea libre de grumos y materia extraña precipitada
<b>Análisis Químico</b>		
• pH	5.00 – 6.50	6.06
• Proteína	De 2.25 a 3.0 g/100 kcal	2.9 g/100 kcal
• Ausencia de proteínas (electroforesis)	No se observan bandas de proteína en la muestra	Cumple
<b>Análisis Microbiológico</b>		
• Mesófilos Aerobios	Máx. 500 UFC/g	130 UFC/g
• Enterobacterias	Ausencia en 10 g	Ausencia en 10g
• <i>Salmonella sp</i>	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g
• <i>Cronobacter sakazkii</i>	Ausencia en 10 g	Ausencia en 10 g

**Referencias:**

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

**DICTAMEN:**



Revisión: 00  
NFCC-002

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



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

### Relatório Analítico 9145000070853

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

**Comentários:**  
 Revisão 1 - Atualização da descrição da amostra, conforme solicitação do cliente. Data: 28/05/2024

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

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

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

AlphaPro Amino lata 400g

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

Frede Politi  
 Gerente NQAC Araras

Page 1 of 1  
 Printed On 27.05.2024  
 Report No. 9145000070853

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



### Relatório Analítico 9145000069389

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

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

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

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

Inspection Characteristic	Method	Result	Unit	LOD	LOQ	MU (+/-)	Comments
Lactose (HPAE)	L1.00.593.01	<0,003	g/100g		0,030 g/100g		

UphaPro Amino lata 400g

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

Frede Politi  
 Gerente NQAC Araras

Page 1 of 1  
 Printed On 03.05.2024  
 Report No. 9145000069389

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

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

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

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

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

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

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

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

A partir das conclusões dos diversos estudos clínicos conduzidos, ao longo dos anos os órgãos regulamentadores internacionais, como a EFSA, passaram a dar pareceres favoráveis à manutenção dos **óleos de refinados e altamente purificados como ingredientes não alergênicos aos indivíduos alérgicos à soja** (EFSA, 2007).

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

A tabela abaixo resume o contrassenso frequentemente observado na análise das equipes de nutrição de algumas Secretarias de Saúde. Apesar de haver diferentes fatos

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

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. <b>Nenhum estudo clínico aponta</b> risco em sua utilização	Excluir o produto da concorrência, sem qualquer embasamento científico

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

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

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

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

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



**PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCUIA**  
**ESTADO DE MINAS GERAIS**  
CNPJ 25.223.850/0001-80

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**De:** Natália T. - SMS - NUTRIÇÃO

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

**Data:** 22/11/2023 às 12:14:08

Em resposta ao despacho 39:

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

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

2) Referente ao questionamento da empresa Prodiet:

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

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

Natália Bergamo Tramujas

Nutricionista

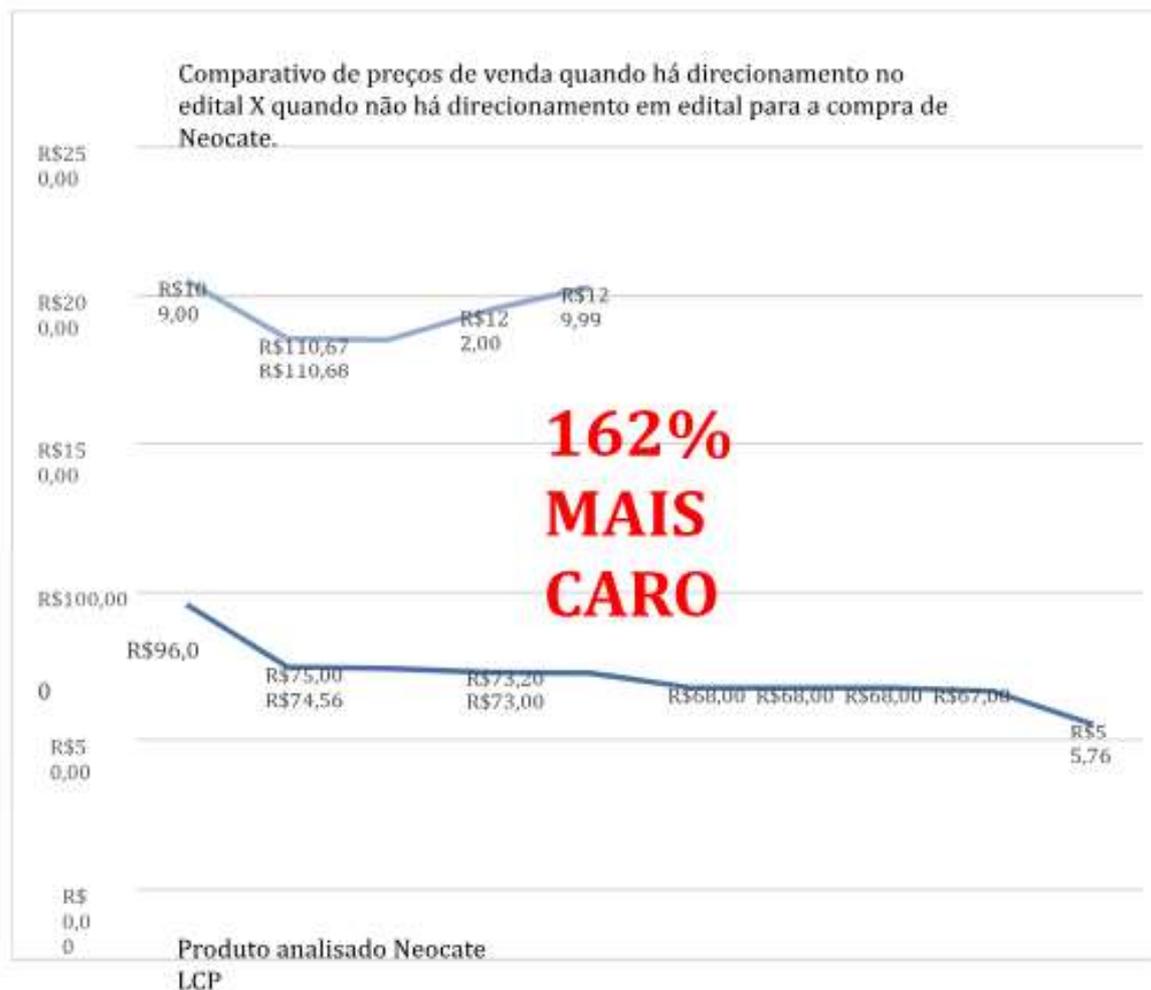
CRN 8658

## **2.1 – DANOS AO ERÁRIO**

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

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

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



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

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

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

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

Seis estudos recentes (de 2017 a 2021) realizados por equipes médicas independentes de universidades e centros de pesquisa importantes de diferentes países como Yale University School of Medicine (EUA), Universidade Federal de São Paulo (Brasil), Centro de Investigaciones Endocrinológicas “Dr. César Bergadá” (Argentina), University of Southampton (Reino Unido) entre outras, sendo um deles com mais de 50 pacientes infantis<sup>1</sup>, 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.<sup>1-6</sup> Tal fenômeno somente foi reportado pela literatura científica durante a utilização de Neocate®, não tendo ocorrido com outras fórmulas elementares até o momento.<sup>5</sup>



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

**Presentación de casos clínicos**

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

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

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

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

No estudo realizado por Ang, K.H. e colaboradores<sup>5</sup> 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.<sup>5</sup> 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 colaboradores<sup>3</sup>, os quais descreveram dois casos de hipofosfatemia secundária ao uso de Neocate® no Hospital Infantil de Los Angeles (Children's Hospital Los Angeles - CHLA) - EUA, pontuam a importância de um acompanhamento clínico da saúde óssea de pacientes em uso de Neocate® para eventual suplementação de fosfato caso necessário. Ademais, existe um risco associado à suplementação de fosfato (ação necessária para corrigir a hipofosfatemia potencialmente causada pelo uso de Neocate®), que pode causar hipocalcemia severa conforme descrito em estudos clínicos.<sup>1,3,7</sup>



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

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

## Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Além disso a SUPPORT afirma que os casos de hipofosfatemia ocorrerem em crianças com histórico de prematuridade e “diagnósticos complexos”, ora, 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.<sup>6</sup>

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



EISBROUCH MARSH  
LLC

2013425545



Text us! 201-503-6314

ABOUT

PRACTICE AREAS

VERDICTS & SETTLEMENTS

REVIEWS

BLOG

CONTACT



## Neocate® Baby Formula Lawsuits

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

Request A Free  
Consultation  
2013425545

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

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

Causou surpresa, que em recente apresentação de contra-razões em processo licitatório da Prefeitura do Recife, a empresa CENUTRI, distribuidora dos produtos da Danone na

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

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

Neocate LCP®	Danone Nutricia	ANVISA suspende a comercialização do produto por contaminação por salmonela
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Recall pois em seu processo de mistura, houve um erro na concentração de proteína.
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o produto pode causar hipofosfatemia
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o xarope de milho presente em Neocate LCP®, afeta o paladar infantil, culminando em dietas mais pobres em variedade e qualidade.
Neocate LCP®	Danone Nutricia	Estudos apontam que o xarope de milho presente em Neocate LCP® altera 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.<sup>13</sup>

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

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

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

Affiliations + expand

PMID: 32887539 PMCID: [PMC7524300](#) DOI: [10.1080/19490976.2020.1813534](#)

[Free PMC article](#)

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



**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.<sup>15</sup>

The screenshot shows the article page on the Nutrients journal website. On the left, there is a sidebar with the journal logo, submission buttons, and an article menu. The main content area displays the article title, authors (Hailey E. Hampson, Roshonda B. Jones, Paige K. Berger, Jasmine F. Plows, Kelsey A. Schmidt, Tanya L. Alderete, and Michael I. Goran), their affiliations, and the article's DOI and publication details.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Italic values are statistically significant.

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

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

Resta claro e confirmado pelo fabricante de Neocate, que não é possível garantir a segurança do Neocate para pacientes alérgicos ao milho, e que mesmo sabendo desta informação, se recusa a declarar em sua rotulagem tal possível reação alérgica.

## 2.2 – DA SIMILARIDADE ENTRE OS PRODUTOS

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

Goiânia, 03 de Março de 2016.

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

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

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

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

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

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

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

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

Atenciosamente;



Nome Completo:

Daniel Struzzi

Carimbo:

Dr. Daniel Struzzi  
Alergista e Imunologista

Goiânia, 03 de Março de 2016.

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

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

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

Nos casos em que o aleitamento materno não é possível, deve-se lançar mão de substitutos adequados. Deve-se sempre optar por fórmulas infantis, pois estas contêm as especificações determinadas pelo Codex Alimentarius e ANVISA para adequada nutrição dos lactentes.<sup>3-5</sup>

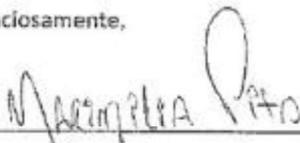
De acordo com o ESPGHAN, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados, durante o diagnóstico e manejo da APLV, poderá ser: inicialmente uma fórmula extensamente hidrolisada (eHF); lactentes com sintomas extremamente graves é considerado o uso de uma fórmula de aminoácidos livres (AAF).<sup>5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

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

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

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

Atenciosamente,



Nome Completo:

Carimbo:



São Paulo, 10 de Março de 2016.

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

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

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

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

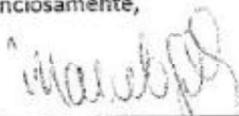
De acordo com o ESPGHAN, o esquema terapêutico para os lactentes não amamentados, durante o diagnóstico e manejo da APLV, poderá ser: inicialmente uma fórmula extensamente hidrolisada (eHF); lactentes com sintomas extremamente graves é considerado o uso de uma fórmula de aminoácidos livres (AAF).<sup>5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

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

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

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

Atenciosamente,



Dr. Marcelo Silber  
CRM 52.915

Nome Completo:

Marcelo Silber

Carimbo: 52.915

Marcelo Silber  
CRM 52.915

Rio de Janeiro, 08 de Março de 2016.

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

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

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

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

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

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

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

Atenciosamente,

Nome Completo:

*Isa Cristina Neves*

Carimbo:

Isa Cristina Neves  
Pediatra  
CRM 5241589-5

Caro Colega Pediatra e Nutricionista,

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

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

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

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

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

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

Atenciosamente,



Jansane S. L. Peres  
Gastroenterologista  
CRM 43718/2020

Nome Completo:

Carimbo:

### **3 - DO DIREITO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4 - CONCLUSÃO**

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

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

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

#### **5 - DOS PEDIDOS**

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

- 1) A suspensão da abertura dos trabalhos da comissão de licitação, declarando-se de consequência a nulidade dos atos editalícios já praticados, para que seja alterado o edital de forma a torná-lo legal;
- 2) Que seja ALTERADO o descritivo do **ITEM 04** no edital tornando-se amplo, e por consequência o edital seja isonômico e facultar a livre concorrência, conforme sugestão abaixo, evitando o direcionamento e possibilitando a participação de maior número de fornecedores revertendo em compra racional e econômica, com documentos apensados fazendo prova quanto às alegações apostadas;

**ITEM 04 - 167912 - FÓRMULA ELEMENTAR NÃO ALERGÊNICA CRIANÇAS DE 0 A 1 ANO NUTRICIONALMENTE COMPLETA COM 100% AMINOÁCIDOS LIVRES, CONTÉM DHA (ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO) E ARA (ÁCIDO ARAQUIDÔNICO), EM PÓ, PARA LACTENTES COM ALERGIA A PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV) E DISTÚRBIOS DE DIGESTÃO E ABSORÇÃO DE NUTRIENTES, ISENTA DE PROTEÍNAS LÁCTEA, LACTOSE, SACAROSE, FRUTOSE, GALACTOSE E GLÚTEN. UTILIZADA COMO NUTRIÇÃO ENTERAL EXCLUSIVA PARA CRIANÇAS DE 0 A 1 ANO EM SITUAÇÃO METABÓLICAS ESPECIAIS.**

- 3) Requerendo ainda que seja reiniciado o procedimento, inclusive com novas publicações pela imprensa, visando a garantir a outros interessados as faculdades de participação e de fiscalização dos atos da licitação conforme o princípio da publicidade;
- 4) Não sendo este o entendimento, que o descritivo seja alterado, para impedir que produtos com óleo de milho em sua composição ou derivados, possam cotar, considerando que conforme demonstrado o óleo de milho tem potencial alergênico, e não se pode garantir através de laudos de qualidade, a ausência de proteína, garantindo a isonomia das exigências tanto para o óleo de soja, quanto para o óleo de milho.
- 5) Não sendo este o entendimento deste (a) Doutor Pregoeiro (a) e sua Comissão quanto ao pedido 1 e 2 acima, requer que seja a presente impugnação, acompanhada dos estudos clínicos e relatório técnico assinado pela perita judicial, encaminhado a perícia técnica externa, a fim de obter análise técnico-científica imparcial.
- 6) Não sendo este o entendimento deste (a) Doutor Pregoeiro (a) e sua Comissão quanto aos dois pedidos acima, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento, conforme preceitua o Art. 166, Parágrafo único da Lei nº. 14.133/2021.

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

Termos em que pede deferimento.

Curitiba, 04 de outubro de 2024.



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

José Henrique Carnevali Única

9968386-4

Representante Legal



Referências

1. González-Ballesteros L, Ma NS, Gordon RJ, Ward L, et al. Unexpected widespread hypophosphatemia and bone disease associated with elemental formula use in infants and children. *Bone*. 2017; 97:287-92.
2. Uday S, Saka S, Davies JH, Randel T, et al. Elemental formula associated hypophosphatemic rickets. *Clin Nutr*. 2019; 38(5):2246-50.
3. Akhtar Ali S, Mathalikunnel A, Bhardwaj V, Brskett M, et al. Nutritional hypophosphatemic rickets secondary to Neocate® use. *Osteoporos Int*. 2019; 30(9):1887-91.
4. Abulebda K, Abu-Sultaneh S, Lutfi R. It is not always child abuse: multiple fractures due to hypophosphatemic rickets associated with elemental formula use. *Clin Case Rep*. 2017; 5(8):1348-51.
5. Ang, K.H., Patel, A.D. and Berkwit, 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 Sauípe, 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. Sensibilização a alérgenos inalantes e alimentares em crianças brasileiras atópicas, pela determinação in vitro de IgE total e específica Projeto Alergia (PROAL)
10. Chande S, Dijk F, Fetene J, Yannicelli S, Carpenter TO, van Helvoort A, Bergwitz C. Phosphorus bioaccessibility measured in four amino acid-based formulas using in-vitro batch digestion translates well into phosphorus bioavailability in mice. *Nutrition*. 2021 Sep;89:111291
11. Sorensen, K., Meyer, R., Grimshaw, K. E., Cawood, A. L., Acosta-Mena, D., & Stratton, R. J. (2022). The clinical burden of cow's milk allergy in early childhood: A retrospective cohort study. *Immunity, inflammation and disease*, 10(3), e572.
12. [https://www.in.gov/health/files/Nutricia\\_North\\_America\\_Inc\\_Recall.pdf](https://www.in.gov/health/files/Nutricia_North_America_Inc_Recall.pdf)
13. [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/proibida-importacao-de-alimento-da-marca-neocate#:~:text=A%20Ag%C3%Aancia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,P90357A%20do%20roduto%20Neocate%20Hypoallergenic.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/proibida-importacao-de-alimento-da-marca-neocate#:~:text=A%20Ag%C3%Aancia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,P90357A%20do%20produto%20Neocate%20Hypoallergenic.)
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, Raczyński A, Cochrane SA, Crevel RW, Mills EN. *Quantification and partial characterization of the residual protein in fully and partially refined commercial soybean oils.* *J Agric Food Chem.* 2011 Mar 9;59(5):1752-9. doi: 10.1021/jf103560h. Epub 2011 Jan 20. PMID: 21250696
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. 20221. ACKERBERG ET AL. **"The use of prebiotics and probiotics in infant formula"** Prof Nurs Today ;16(4) ,2012
24. BETTLER, J. EULER, A.R. **"An evaluation of the growth of term infants fed formula supplemented with fructo-oligosaccharide"** *International Journal of Probiotics and Prebiotics* Vol. 1, No. 1, pp. 19-26, 2006
25. 3. BRUNSER ET. AL. **"Effect of a Milk Formula With Prebiotics on the Intestinal Microbiota of Infants After an Antibiotic Treatment"** *Pediatric research* vol. 59, no. 3, 2006.
26. 4. CUMMINGS ET. AT. **"Prebiotic digestion and fermentation"**, *The american journal of clinical nutrition* Feb;73(2 Suppl):415S-420S 2001.
27. 5. EULER, ET. AL. **"Prebiotic Effect Of Fructo-Oligosaccharide Supplemented Term Infant Formula at Two Concentrations Compared with Unsupplemented Formula and Human Milk"** *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 40:157–164 February, 2005
28. 6. GLENN ET. AL. **"Selective Stimulation of Bifidobacteria in the Human Colon by Oligofructose and Inulin,** *Gastroenterology* ;108:975-982, 1995
29. 7. GRAS NOTICE 623 (GRN n° 623) **"Fructooligosaccharides"** Food and Drug Administration, FDA, 2016. Disponível no link (acessado em 14/06/2018)  
<https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm504609.pdf>
30. 8. JUFFRIE, M. **"Fructooligosaccharide and diarrhea"** *Bioscience Microflora* Vol. 21 (1), 31- 34,2002
31. 9. MINIELLO ET. AL. **"Prebiotics in infant milk formulas: new perspectives"** *Acta Paediatrica suppl* 441:68-76,2003
32. 10. MITSUOKA ET. AL. **"Effect of fructo-oligosaccharides on intestinal microflora"** *Nahrung.* 31(5-6):427-36, 1987
33. 11. NAKAMURA ET. AL. **"Dietary fructooligosaccharides up-regulate immunoglobulin A response and polymeric immunoglobulin receptor expression in intestines of infant mice"** *Clin Exp Immunol;* 137:52–58 2004.
34. 12. SEBATER-MOLINA ET. AL. **"Dietary fructooligosaccharides and potential benefits on health"** *J Physiol Biochem,* 65 (3), 315-328, 2009.
35. 13. ZHENG ET. AL., **"Nutritional support of pediatric patients with cancer consuming an enteral formula with fructooligosaccharides"** *Nutrition Research* 26 154 – 162, 2006