



### **LAUDO DE AVALIAÇÃO**

PROCESSO Nº 000137/2024

Pregão Eletrônico 000057/2024

*REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS E NUTRIÇÕES ENTERAIS.*

Aos dezanove dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e quatro, após recebimento das contrarrrazões apresentadas aos recursos pelo Setor de Compras e Licitações dos lotes 02, 18 e 27, referentes ao processo licitatório supracitado, as contrarrrazões foram submetidas a avaliação técnica por meio de profissional nutricionista:

Foram analisadas as contrarrrazões e realizadas as considerações técnicas:

**MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, no lote 02:**

***Item 1: DIETA ENTERAL EM PÓ NUTRICIONAMENTE COMPLETA COM BAIXO ÍNDICE GLICÊMICO***

*Produto vencedor de marca **BEMVITAL GLICO**.*

Considerando que o edital licita o produto com o seguinte descritivo:

***“DIETA ENTERAL EM PÓ NUTRICIONAMENTE COMPLETA COM BAIXO ÍNDICE GLICÊMICO: fórmula em pó nutricionalmente completa, para nutrição enteral e oral, normocalórica, com baixo índice glicêmico, sem adição de sacarose. isento de lactose e glúten, com fibras. indicado para auxiliar no controle dietético de pessoas com necessidades especiais no metabolismo de açúcares e diabetes. deve atingir 100% da idr em 1400 ml da dieta. diluição instantânea. Apresentação em lata com no mínimo 380 gramas.”***

Considerando o descritivo do item licitado em edital, entende-se que o produto descrito trata-se de uma fórmula modificada para nutrição enteral, de acordo com as definições adotadas pela ANVISA, que constam na RDC nº21 de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, Seção III, Art. 4º:

*“I - fórmula para nutrição enteral: alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica; (...)*

*III - fórmula modificada para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes,*



*adição de substâncias não previstas nesta Resolução ou de proteínas hidrolisadas; (...)*

Considerando a RDC nº240 de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, a legislação estabelece que as fórmulas para nutrição enteral apresentam a obrigatoriedade do registro.

## ANEXO II

### ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

A ficha técnica do produto BEMVITAL GLICO foi reavaliada e constatado que o produto não possui registro na ANVISA para uso via enteral, conforme exigência da RDC nº240 de 26 de julho de 2018.

A empresa **MEDCNUTRY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA** em sua contrarrazão afirma que o produto cotado se enquadra na classificação de suplemento alimentar, entretanto, de acordo com a RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, define na Seção II, Art. 3º:

*“VII - suplemento alimentar: produto para ingestão **oral**, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a **suplementar** a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.”*

Destaca-se, portanto, que a categoria de suplemento alimentar é destinada exclusivamente à ingestão oral, e não é mencionada a segurança ou indicação de administração enteral. Logo, o produto para uso via enteral deve ser enquadrado como fórmula enteral e com a obrigatoriedade de registro sanitário.

Cabe ainda ressaltar, que o descritivo do edital menciona que o item deve ser uma **fórmula em pó nutricionalmente completa, que deve atingir 100% da IDR em 1400 ml da dieta**, desse modo, entende-se que o produto pode ser consumido de forma exclusiva na alimentação, e por seguinte trata-se de uma fórmula enteral e não apenas um suplemento alimentar.

Diante do exposto e considerando a legislação vigente, o recurso apresentado procede e portanto, o produto BEMVITAL GLICO do fornecedor **MEDCNUTRY**



**DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA** não poderá ser aprovado neste processo por estar em desacordo com o que estabelece o edital.

**ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOSE HOSPITALARES LTDA, no lote 18:**

*Item 24: FÓRMULA INFANTIL ELEMENTAR*

*Produto vencedor de marca ALPHAPRO AMINO.*

Segundo o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar de 2018 e o Ministério da Saúde, a alergia alimentar é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado(s) alimento(s). Define-se como alérgeno, qualquer substância capaz de estimular uma resposta de hipersensibilidade.

Os alérgenos alimentares são na sua maior parte representados por glicoproteínas. Embora virtualmente qualquer alimento possa causar alergia, cerca de 80% das manifestações de alergia alimentar ocorrem com a ingestão de leite de vaca, ovo, soja, trigo, amendoim, castanhas, peixes e crustáceos.

A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca.

Uma vez estabelecido o diagnóstico de alergia alimentar, a base do tratamento é essencialmente nutricional e está apoiada sob dois grandes pilares: (a) a exclusão dos alérgenos alimentares responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, (b) a utilização de fórmulas ou dietas hipoalergênicas, em lactentes, em situações de APLV.

O objetivo global do tratamento nutricional é evitar o desencadeamento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas, proporcionar à criança crescimento e desenvolvimento adequados e prevenir distúrbios nutricionais.

Para o tratamento dos lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade. Durante este período, os lactentes com APLV devem ser mantidos com fórmulas sem a proteína intacta do leite de vaca, que podem ser extensamente hidrolisadas a base da proteína do leite de vaca, dieta semielementar ou hidrolisado proteico), aminoácidos livres (dieta elementar) ou de proteína isolada de soja (somente para crianças maiores de seis meses e sem manifestação gastrointestinal). É recomendado que haja ainda a exclusão de outros alimentos com proteínas de potencial alergênico, incluindo ovo, soja, trigo, amendoim e frutos do mar, enquanto a criança apresente sintomas gastrointestinais. A reintrodução destes alimentos deve ser realizada de forma gradual após um período



de segurança para garantir a melhora clínica, possibilitando a melhora do processo inflamatório do TGI e redução da permeabilidade intestinal.

A utilização de fórmulas consideradas hipoalergênicas em situações de APLV quando houve a interrupção do aleitamento materno é a alternativa preconizada no tratamento. As principais fórmulas atualmente disponíveis no mercado adequadas para crianças menores de um ano e que podem ter indicação no tratamento dietético da alergia às proteínas do leite de vaca são fórmulas e dietas à base de aminoácidos, que são as únicas consideradas não alergênicas.

Dentro desse contexto, a Prefeitura Municipal de Extrema, através da Secretaria Municipal de Saúde, com o objetivo de atender a demanda nutricional de crianças usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS) portadoras de APLV licita o item com o descritivo:

***“FÓRMULA INFANTIL ELEMENTAR: fórmula nutricional infantil elementar em pó para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas (APLV), nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose e ingredientes de origem animal. com aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e tcm. adicionada de ara e dha e nucleotídeos. indicada para crianças de 0 a 36 meses de idade com alergias alimentares. composta 100% de aminoácidos livres como fonte proteica, carboidratos como maltodextrina, polímeros de glicose, amido e xarope de milho, 100% de óleo vegetal como fonte de lipídios. apresentação em lata com no mínimo 400 gramas.”***

A ficha técnica do produto vencedor **ALPHAPRO AMINO** menciona que este apresenta em sua lista de ingredientes o óleo de soja, extraído com prensa de alta pressão, ultra refinado, branqueado e desodorizado, e ainda informa que o óleo é comprovadamente sem potencial alergênico, e, portanto, o produto havia sido aprovado inicialmente.

Entretanto, após análise minuciosa de estudos recentes e legislações, considerando que a soja é um alimento composto por proteína de potencial alergenicidade, e que a fórmula elementar é indicada para crianças com diagnóstico de APLV que apresentam casos moderados a graves de alergias alimentares, necessitando a absoluta exclusão de alergênicos da alimentação.

Considerando o recente esclarecimento do Departamento Científico de Alergia Alimentar da ASBAI (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia) publicada na Edição nº 12, em fevereiro de 2024 sobre Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar, que destaca e conclui:

- *“A partir do óleo bruto vegetal, um sistema de refino é empregado a fim de se eliminar impurezas entre elas, as proteínas. O processo inclui uma série de etapas que envolvem degomagem, neutralização alcalina, lavagem com água, branqueamento, descerramento (“winterização”) e desodorização. A depender da técnica e método de extração dos óleos comestíveis, existe a possibilidade de aumento dos teores de compostos bioativos, bem como aumento no conteúdo de outros componentes que deveriam estar ausentes ou presentes em quantidades muito baixas. De todos esses componentes, os peptídeos e as proteínas são de especial interesse por sua relação com a estabilidade e potencial alergenicidade dos óleos obtidos.”*

- *“Embora esteja claramente estabelecido que o refino remove ou diminui consideravelmente a alergenicidade dos óleos por meio da redução do teor de proteínas, ainda existe pouco esclarecimento se esse processo de fato seria completamente seguro”*



para os pacientes alérgicos mais sensíveis, ex: alergias não mediadas por imunoglobulina E.”

- “São necessários mais estudos para esclarecer se a simples determinação do teor de proteína pode garantir a segurança dos óleos comestíveis para pacientes alérgicos.”

- “A única maneira de estabelecer em definitivo a segurança aos alimentos a partir dos quais o óleo é extraído em pacientes alérgicos é por meio de testes de provocação oral por profissional qualificado em ambiente controlado. O limiar a partir do qual o paciente apresenta uma reação é individual e os alimentos devem ser liberados apenas depois da comprovação da ausência de sintomas clínicos após seu consumo.”

- “A exclusão dos óleos deve ser feita de forma individualizada, considerando a gravidade dos sintomas, nível de reação, história clínica, pois nem sempre se tem essa necessidade. Portanto, para os pacientes alérgicos mais sensíveis ainda existe pouco esclarecimento se o processo de refino dos óleos de fato seria completamente seguro, removendo ou diminuindo consideravelmente a alergenidade deles.”

Em adição, cabe ressaltar a legislação da ANVISA, RDC Nº 26, DE 02 DE JULHO DE 2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Essa resolução apresenta anexo com lista contendo os principais alimentos que causam alergias alimentares e que devem ser obrigatoriamente declarados seguindo os requisitos estabelecidos, dentre eles a soja.

1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.
2. Crustáceos.
3. Ovos.
4. Peixes.
5. Amendoim.
6. Soja.
7. Leites de todas as espécies de animais mamíferos.
8. Amêndoa ( <i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).
9. Avelãs ( <i>Corylus</i> spp.).
10. Castanha-de-caju ( <i>Anacardium occidentale</i> ).
11. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará ( <i>Bertholletia excelsa</i> ).
12. Macadâmias ( <i>Macadamia</i> spp.).
13. Nozes ( <i>Juglans</i> spp.).
14. Pecãs ( <i>Carya</i> spp.).
15. Pistaches ( <i>Pistacia</i> spp.).
16. Pinoli ( <i>Pinus</i> spp.).
17. Castanhas ( <i>Castanea</i> spp.).
18. Látex natural.



Em 02 de maio de 2017 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), a resolução Nº 1.112, que aprovou o pedido para excetuar os óleos de soja altamente refinados da obrigatoriedade de serem identificados como derivados de alergênicos. Entretanto, em 08 de maio de 2017, após identificar a necessidade de ajuste do processo regulatório em torno da produção de óleos de soja refinado, a Anvisa publicou, no Diário oficial da União, a Resolução - RE 1.231, que torna insubsistente a Resolução - RE 1.112, de 2 de maio de 2017, que tirava dos óleos de soja altamente refinados a obrigatoriedade de serem identificados, em seus rótulos e embalagens, como derivados de alergênicos. Com a revogação da RE 1.112, seguem em vigor para esses produtos as normas previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. A Resolução está em vigor atualmente até a presente data.

A Anvisa decidiu revogar a RE 1.112 ainda que as evidências disponíveis atualmente demonstrem que os níveis de proteína no óleo de soja refinado (degomado, neutralizado, branqueado e desodorizado) são muito baixos e, portanto, há baixa probabilidade de reação alérgica severa em indivíduos suscetíveis. A Agência avalia que o debate em torno deste tema tem que ser amplo e incluir produtores, sociedades de especialistas e associações de consumidores.

Considerando as evidências apresentadas referentes às resoluções da ANVISA sobre alimentos alergênicos, e o recente esclarecimento apresentado pela ASBAI sobre a segurança dos Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar .

Considerando que a fórmula é fornecida pela Prefeitura Municipal de Extrema, através da Secretaria de Saúde, para crianças usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS) portadoras de APLV, que é uma condição que pode resultar em complicações mais graves, é essencial garantir a segurança das fórmulas à base de aminoácidos livres, visando garantir a integridade e saúde dos lactentes e crianças de primeira infância.

Diante do exposto, o recurso apresentado procede e portanto, o produto **ALPHAPRO AMINO** do fornecedor **ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** não poderá ser aprovado neste processo.

**EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA**, no lote 27:

*Item 40: **MÓDULO DE PROTEÍNA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL***

*Produto vencedor de marca **Módulo PSL 240 gramas Eremix**.*

Considerando que o edital licita o produto com o seguinte descritivo:

***“MÓDULO DE PROTEÍNA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL: módulo de proteína em pó para nutrição enteral e oral com 100% de proteína isolada do soro do leite. Produto isento de sabor e odor. apresentação em lata de no mínimo 200 gramas. marcas sugeridas: nutren just protein / fresubin protein powder ou similar em qualidade apresentar catálogo técnico conforme item 9.2 do edital.”***

Considerando o descritivo do item licitado em edital, entende-se que o produto



descrito é designado como um módulo para nutrição enteral, de acordo com as definições adotadas pela ANVISA, que constam na RDC nº21 de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, Seção III, Art. 4º:

*“IV - módulo para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais); (...)”*

Considerando a RDC nº240 de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, a legislação estabelece que as fórmulas para nutrição enteral, incluindo nesta classificação os módulos para nutrição enteral, apresentam a obrigatoriedade do registro.

## ANEXO II

### ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

A empresa **EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA** em sua contrarrazão afirma que o produto cotado se enquadra na classificação de suplemento alimentar, entretanto, de acordo com a RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, define na Seção II, Art. 3º:

*“VII - suplemento alimentar: produto para ingestão **oral**, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.”*

Destaca-se, portanto, que a categoria de suplemento alimentar é destinada exclusivamente à ingestão oral, e não é mencionada a segurança ou indicação de administração enteral. Logo, o produto para uso via enteral deve ser enquadrado módulo enteral e com a obrigatoriedade de registro sanitário.



A ficha técnica do produto MÓDULO PSL foi reavaliada e constatado que o produto não possui registro na ANVISA para uso via enteral, conforme exigência da RDC nº240 de 26 de julho de 2018.

Diante do exposto e considerando a legislação vigente, o recurso apresentado procede e portanto, o produto **MÓDULO PSL** do fornecedor **EREMIX INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA** não poderá ser aprovado neste processo por estar em desacordo com o que estabelece o edital.

### Referências Bibliográficas

- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº21 de 13 de maio de 2015. Disponível em Ministério da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada –RDC nº240, de 26 de julho de 2018. Disponível em Ministério da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada –RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018. Disponível em Ministério da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011. Disponível em Ministério da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 02 de julho de 2015. Disponível em Ministério da Saude (saude.gov.br)
- BRASIL. Resolução Nº 1.112, de 2 de maio de 2017. Diário Oficial da União Nº 82, de 2 de maio de 2017.
- BRASIL. Resolução Nº 1.231, de 8 de maio de 2017. Diário Oficial da União Nº 86, de 8 de maio de 2017.
- Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Arq.Asma Alerg. Imunol. v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < <https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/> >
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf) >. Acesso em: 01 dez. 2022
- Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Edição no 12, fevereiro de 2024. Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar. Disponível em: <https://asbai.org.br/esclarecendo-n-12/>

**PREFEITURA  
DE EXTREMA**



**SECRETARIA DE SAÚDE**

Av. Nicolau Cesarino, 4000

Ponte Nova | Extrema/MG | CEP 37.640-000

(35) 3435.5720

Sem mais,

Extrema, 28 de junho de 2024.

***Mariana Martins da Costa***  
***Nutricionista RT / CRN-9: 25991***  
***Secretaria Municipal de Saúde***