



À Prefeitura Municipal de Sarzedo

Setor de Compras – SMS

Pregoeiro – Sr. Heliton Augusto de Almeida Neto

Dra. Daniele – Equipe Nutrição do Município

A Orbita Serviços e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA vêm respeitosamente, interpor o recurso, em relação à sua Desclassificação no Item 06, do Processo Licitatório Nº 346\2023 PRC 366\2023 – Pregão Presencial Nº 170\2023, realizado no dia 29\11\2023, nesta Conceituada Secretaria.

Segue ao que se descreve:

*O Item 06 do Edital – Descritivo (abre Aspas) “Formula Elementar Infantil – Fórmula Elementar Infantil: não alergênica nutricionalmente completa com 100% aminoácidos livres, utilizada por via oral ou enteral, suplementada com ácidos graxos essenciais, vitaminas, minerais, ferro e outros oligoelementos. Isenta de Lactose, sacarose, frutose, galactose e glúten. Apresentação: Lata 400 gramas. Marca Neocate*

*Justificativa- Trata-se de produto a ser oferecido a paciente cadastrada no serviço Social que apresentou alergia severa a outras fórmulas já fornecidas, tendo se adaptado a este produto.”*

Na oportunidade, a Licitante Orbita Serviços e Comércio de Produtos para a saúde LTDA, ofertou para o referido item, o Produto AlphaPro Amino. Registrado na ANVISA pela AstraMedical Supply Produtos Médicos e Hospitalares desde 2021 com o nº de Registro: 675820001. Arrematamos o Item a R\$ 183.00 (Cento e Oitenta e Três Reais). Porém fomos desclassificados, por motivos de conter em sua formulação fibras e derivados de frutose- FOS

Para o recurso, ressaltamos que AlphaPro Amino é fabricado pela Nucitec S.A com mais de 25 anos de experiência e certificações de qualidade na fabricação de produtos para tratamento das alergias alimentares e doenças metabólicas, com metodologias sensíveis, capazes de detectar qualquer desvio no processo de fabricação. Faz-se necessário reforçar que; assim como o produto de referência, AlphaPro é importado, seguindo as recomendações Internacionais e Brasileiras, na produção e na composição de nutrientes destinados à crianças com Alergia Alimentar.



Ainda em relação à composição do AlphaPro, ressaltamos:

### 1 AlphaPro Amino®

Considerando as características de composição das fórmulas elementares, Nucitec S.A. de C.V. desenvolveu o AlphaPro® Amino, que consiste em uma mistura de aminoácidos que não requerem hidrólise intestinal, somado de triglicérides de cadeia média (TMC) como fonte de lipídios e carboidratos na forma de maltodextrina e amido de arroz. Além disso, é enriquecido com DHA, ARA Nucleotídeos e Prebióticos (Frutooligosacarídeos) e contém a melhor fonte de ferro (ferro aminoquelado) que melhora os níveis de hemoglobina e ferritina em crianças. <sup>(16)</sup>

A AlphaPro® Amino está livre de resíduos proteicos, garantido com testes de eletroforese aplicados durante o processo de produção, o que implica em alergenicidade zero.

#### 1 Proteínas

AlphaPro® Amino contém uma mistura de aminoácidos como L- glutamina, L-alanina, L-arginina, ácido L-aspártico, L-cistina, L-glicina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, L-serina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina e L-valina, que não necessitam mais de hidrólise a nível intestinal.

Os aminoácidos são a base para a formação de uma proteína e são considerados antialergênicos (Figura 1), por isso AlphaPro® Amino é uma fórmula projetada para tratar casos de bebês com má absorção ou má digestão; síndrome do intestino curto, doença inflamatória intestinal, diarreia recorrente e também bebês resistente a tratamentos regulares, alérgicos à proteína do leite de vaca ou intolerantes a proteínas hidrolisadas do leite.

#### 2 Carboidratos

Em AlphaPro Amino® os carboidratos são adicionados na forma de amido de arroz e maltodextrina (polímero de glicose). Amido de arroz é um amido hipoalergênico, livre de glúten e de fácil digestão. O amido é hidrolisado pela amilase até a obtenção de maltase, alfadextrinas e maltotrioses. Essas moléculas são novamente hidrolisadas por oligossacaridasas até a obtenção de monossacarídeos que não necessitam de hidrólise para absorção intestinal, sendo, então, absorvidos pelo mecanismo de difusão simples, contra concentração de gradiente, para a qual é necessária energia.

A maltodextrina é utilizada para aumentar a densidade de energia da fórmula e manter uma osmolaridade mais baixa. <sup>(5)</sup>

AlphaPro Amino® é livre de lactose e sacarose.





### 3 Lipídios

AlphaPro Amino® contém triglicerídeos de cadeia média que são encontrados naturalmente em óleos de coco e palma, sendo lipídios de baixo peso molecular e altamente solúveis. São facilmente hidrolisados por lipases para formar ácidos graxos e glicerol e podem ser reabsorvidos pelo intestino sem a necessidade de usar ácidos biliares. Mesmo na ausência de lipase pancreática, são significativamente absorvidos. Uma vez absorvidos, eles não sofrem nenhum tipo de esterificação no enterócito, por isso são enviados para a circulação e utilizados como fontes de energia nas mitocôndrias, uma vez que não são incorporados aos tecidos.

Além disso, AlphaPro Amino® possui ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa, como ácido docosa-hexaenóico (DHA) e ácido araquidônico (ARA), indispensáveis para o desenvolvimento do sistema nervoso e retina em bebês.

### 4 Valor nutricional

AlphaPro Amino® é enriquecido com frutooligossacarídeos, nucleotídeos, inositol, colina e taurina.

Frutooligossacarídeos (FOS): **Prebióticos** que melhoram a micro biota intestinal e desempenham papel na prevenção da alergia primária durante a infância.<sup>(17)</sup> Enquanto o leite materno é rico em oligossacarídeos Prebióticos (terceiro componente mais prevalente), a fórmula infantil padrão não possui esse ingrediente.<sup>(18)</sup> São carboidratos não digeríveis que têm a capacidade de influenciar a composição da microflora intestinal. Desse modo, os estudos científicos mostram que bebês com alergia ao leite de vaca e múltiplas alergias alimentares podem ter uma micro biota intestinal desequilibrada (também conhecida como disbiose) em comparação com bebês saudáveis amamentados. A microbiota intestinal pode ser considerada como um órgão dentro de um órgão, contribuindo para a regulação do desenvolvimento angiogênese intestinal, da proteção, desenvolvimento da resposta imune.<sup>(19)</sup> contra patógenos.

Os FOS passam pelo intestino delgado sem digestão e atingem o cólon, que possui muitos microorganismos, como o *Bifidobacterium bifidum* e *Lactobacillus*, que utilizam o oligossacarídeo como fonte preferencial de energia, estimulando sua proliferação.<sup>(20)</sup> Esses microorganismos produzem ácido acético e ácido lático a partir desses sacarídeos. Os ácidos graxos de cadeia curta (SCFA) diminuem o pH intestinal e protegem contra o crescimento excessivo de bactérias nocivas como *Salmonella*, *Shigella*, *Clostridium*, *Campilobacter jejuni* e *Escherichia coli*.<sup>(20)</sup> Desse modo, os FOS ajudam no balanço da microbiota intestinal.

Um estudo controlado randomizado envolvendo 119 crianças de idade entre 1 e 14 anos com diarreia aguda causada por fatores diferentes foi realizado na Indonésia. 93 crianças ingeriram 2,5 a 5,0g/dia de FOS (dependendo da idade), enquanto 25 ingeriram placebo. Esse trabalho



mostrou que a duração da diarreia foi menor no grupo em que frutooligossacarídeos foram administrados em comparação com o placebo, tendência que se manteve em todas as faixas etárias e ainda quando idades específicas eram consideradas. Nenhum efeito adverso foi registrado durante o estudo.<sup>(18)</sup>

A suplementação das fórmulas infantis com prebióticos tem demonstrado benefícios para crianças com alergias ou com risco aumentado de alergia, diminuindo a incidência de doenças alérgicas, como dermatite atópica e eczema.<sup>(17,20-24)</sup> Em um estudo de corte longitudinal envolvendo 259 lactentes de alto risco, Moro et al. descobriram que uma fórmula à base de leite de vaca com proteína hidrolisada suplementada com FOS reduziu significativamente a ocorrência de dermatite atópica aos 6 meses de idade e aumentou o número de bifidobactérias fecais.<sup>(17)</sup> Um efeito benéfico de longo prazo na prevenção de alergia (ex: dermatite atópica, rinoconjuntivite e urticária alérgica) também foi observado durante o período de acompanhamento de 2 e 5 anos de idade em comparação com o grupo placebo.<sup>(21,22)</sup> Em outro estudo randomizado controlado por placebo, uma incidência 44% menor de dermatite atópica foi observada em bebês (1 ano de idade) com baixo risco de alergia alimentados com uma fórmula de proteína intacta suplementada com prebióticos em comparação com bebês alimentados com fórmula padrão (sem prebióticos).<sup>(23)</sup> Uma meta-análise avaliando diferentes tipos de prebióticos, duração da administração e duração do acompanhamento concluiu que houve uma redução de 32% no risco de eczema e dermatite.<sup>(24)</sup> A WAO (World Allergy Organization – Organização mundial de Alergia) recomenda a suplementação com prebióticos em lactentes que não são exclusivamente amamentados com leite materno, com o objetivo de prevenir alergias.<sup>(25)</sup>

Diversos estudos clínicos estudaram a segurança dos prebióticos na população infantil, de modo que há consenso de que os prebióticos são bem tolerados, não apresentando qualquer risco à saúde da criança.

**Inositol:** Entre suas principais funções está a formação de surfactante, que ajuda a prevenir o desenvolvimento da retinopatia prematura e da enterocolite necrosante.

**Colina:** É um precursor da síntese de fosfatidilcolina fosfolípida principal no cérebro, fígado e outros tecidos. Também faz parte da Acetilcolina (neurotransmissor).

**Taurina:** Participa da conjugação de ácidos biliares e contração do miocárdio.

**L-Carnitina:** O nutriente essencial para o metabolismo de gordura, ajuda a eliminar toxinas, transportando das células os ácidos orgânicos excedentes que resultam do metabolismo.





#### 4.5 Características físico-químicas

AlphaPro Amino® tem uma osmolaridade de 291 mOsmol/L



Ast

(Tabela 2)

Tabela 2. Comparação da osmolaridade do leite materno com fórmulas elementares

Leite materno	273 mOsmol/L
AlphaPro Amino®	291 mOsmol/L
Outras fórmulas elementares	320 mOsmol/L

20



Conclusão : A composição do AlphaPro Amino , mostra que as fibras trazem grande benefícios aos usuários com segurança, além de seguir as RECOMENDAÇÕES de todos os Guidelines para tratamento da Alergia Severa e conseqüentemente, benefício às Crianças com Alergia Alimentar.

Além das características apresentadas e sua formulação atender às Diretrizes de Tratamento à Alergia Alimentar Severa, **AlphaPro Amino** , já está consolidado nas Prefeituras ,abastecendo inúmeros municípios por todo Brasil, Principalmente no estado de Minas Gerais. São exemplos desses contratos vigentes com grandes pólos: prefeitura de Uberaba, Uberlândia, ICISMEP, Igarapé,Itabirito,entre em outros . No Brasil, são exemplos de ATAS Consumidoras a UNICAMP\SP. Maringá \PR,







Anexo os atestados de capacidade técnica do AlphaPro Amino. Conferindo segurança e Eficácia do Produto.

Gostaríamos, também, de trazer à luz do recurso, e não menos importante, é ter mais opções de marca, respeitando os preceitos de qualidade, implicando, consideravelmente na Economia para a Administração Pública e para o Usuário, quando esse recorre ao setor privado para compra.

Lembramos o Caso de Sucesso dos Genéricos no Brasil, uma situação que também reflete o certame em questão, veja: os Genéricos no Brasil, em 10 anos, trouxeram uma Economia de 34 Bilhões de Reais! Isso só foi possível graças à quebra de barreiras em relação aos medicamentos éticos. Houve forte lobby para que o Genérico fosse desacreditado em termos de qualidade, o que não se concretizou. Hoje os Genéricos são uma realidade que trazem uma significativa economia à administração Pública.

Esse paralelo com os Genéricos se faz necessário para as demandas de Fórmulas para Alergia Alimentar Severa, nas licitações Públicas. Hoje, praticamente, só um Produto está sendo ofertado, o Neocate. Alfamino, outra referência, tem participado cada vez menos nas licitações públicas, sinalizando, claramente, a falta de interesse do Fabricante no setor público com o produto citado. A falta de competitividade com qualidade acarretou maior dispêndio aos processos licitatórios para Alergia Alimentar.

**AlphaPro Amino** vem sendo o produto no mercado Nacional Público e Privado *a grande opção*, de preço justo que devolve a competitividade no Setor público, assegurando em primeiro lugar a eficácia com economia.

O exemplo, da Própria licitação em Sarzedo, atesta o que mencionamos acima: se não entrássemos com o AlphaPro, um produto de qualidade comprovada, a Prefeitura teria um custo no Item 06, elevado em no mínimo, 30%, em comparação ao valor ofertado e registrado pela Orbita.

Sendo o que tínhamos para o momento, aguardamos a apreciação do recurso e o aceite.

Atenciosamente,  
  
Guido Balestrini

ORBI NUTRITION - COMERCIO E REPRESENTACAO  
CNPJ: 32.849.883/0001-03  
RUA TURQUESA, 108, PRADO – BH/MG  
CEP: 30411-177  
TEL:(31) 3234-0503 (31) 983482702



# AlphaPro Amino

+200.000  
LATAS  
VENDIDAS

Hipoalergenicidade comprovada  
por meio  
de testes de Immunoblotting  
(Western Blotting - WB)

Fórmula a base de 100%  
aminoácidos livres com segurança  
comprovada em lactentes com  
APLV e Alergia Alimentar Múltipla.

Reg. Ministério da Saúde. 675820001



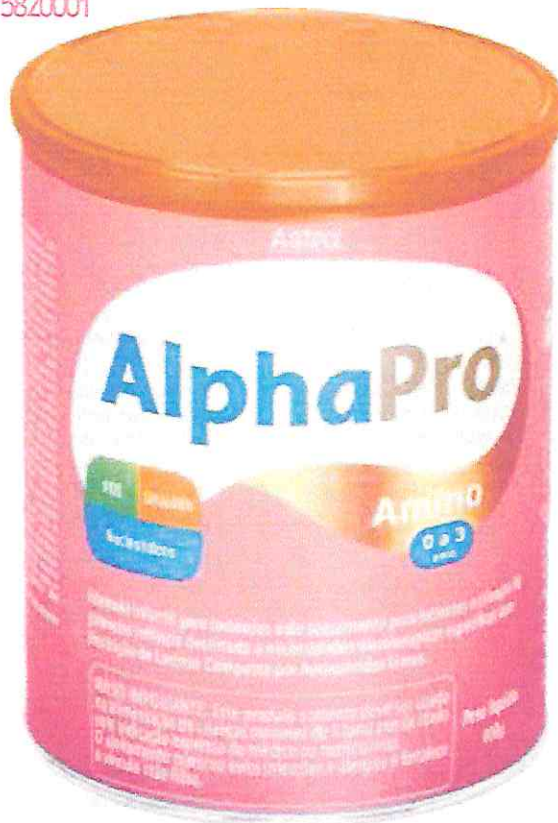
Para controle de alergias,  
promove o crescimento



Gorduras facilmente  
absorvidas e digeríveis



Fonte de energia que  
favorece o crescimento



Favorecem o crescimento e  
maturidade do trato GI



Desenvolvimento ideal  
do SNC e retina



FOS, auxiliam no balanço  
da microbiota intestinal,  
e previnem alergias.



Melhor absorção, aumentando os níveis de ferro e  
potencializando o desenvolvimento mental

Astra  
MEDICAL SUPPLY

# Maior Valor Nutricional em AlphaPro® Amino

## INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Valor Energético	477kcal	69kcal	Vitamina B12	1,26mcg	0,16mcg
	2004kJ	290kJ	Vitamina K	21mcg	3,1mcg
Proteínas*	14g	2,0g	Biotina	28mcg	3,9mcg
Carboidratos, dos quais:	52g	7,5g	Ácido Pantotênico	2650mcg	382mcg
Lactose	0g	0g	Ácido Fólico	61mcg	8,9mcg
Fibra alimentar, dos quais:	2,7g	0,7g	Potássio	421mg	21mg
Frutoligossacarídeos (FOS)	2,7g	0,4g	Calcio	465mg	57mg
Gorduras totais, das quais:	23g	3,3g	Cloro	293mg	42mg
Gorduras saturadas	11g	1,6g	Fósforo	343mg	49mg
Triglicéridos de cadeia média	7,7g	1,1g	Magnésio	34mg	4,9mg
Gorduras trans	0g	0g	Ferro	3,2mg	0,62mg
Gorduras monoinsaturadas	9g	1,3g	Zinco	5,1mg	0,73mg
Gorduras poliinsaturadas, das quais:	2,0g	0,41g	Cobre	364mcg	56mcg
Ácido linoléico	2,5g	0,35g	Iodo	48mcg	6,9mcg
Ácido linolênico	307mg	44mg	Manganês	363mcg	56mcg
Ácido docosahexaenóico (DHA)	44mg	6,3mg	Selênio	11mcg	1,6mcg
Ácido araquidônico (ARA)	44mg	6,4mg	Óxido	60mg	7,3mg
Sódio	121mg	17mg	Mio-inositol	101mg	16mg
Vitamina A	534mcgRE	77mcg	Carboidratos	90mg	1,3mg
Vitamina C	6*mg	8,5mg	Taurina	30mg	4,3mg
Vitamina D	8,6mcg	1,2mcg	Nucleotídeos, dos quais:	21mg	3,1mg
Vitamina E	2,4mg αTE	0,35mg αTE	Citidina-5'-monofosfato	7,4mg	1,1mg
Vitamina B1	394mcg	57mcg	Uridina-5'-monofosfato	5,1mg	0,74mg
Vitamina B2	666mcg	87mcg	Adenosina-5'-monofosfato	4,4mg	0,63mg
Niacina	4550mcg	655mcg	Inosina-5'-monofosfato	2,8mg	0,42mg
Vitamina B6	625mcg	76mcg	Guanosina-5'-monofosfato	1,5mg	0,21mg

### TABELA - GUIA DE REFERÊNCIA

1 colher medida equívale a 1,5g.  
Anexo 1 - 1 colher medida de pó para 30 mL de água

Água previamente fervida (mL)	AlphaPro AMINO medida de uma porção rasa (n° de colheres)	AlphaPro AMINO reconstituído (mL)
30	1	33
60	2	67
90	3	100
120	4	133
150	5	167
180	6	200
210	7	233

\* Fonte de proteínas: aminoácidos livres.

\*\* Fórmula reconstituída com 14,4g de pó (3 medidas de ALPHA PRO AMINO) e 90 mL de água.

**Ingredientes:** Maltodextrina, mix de óleos vegetais de girassol e soja, mix de óleos vegetais de coco e palma, frutoligossacarídeos, L-leucina, acetato de Lisina, L-glutamina, cloridrato de L-arginina, L-prolina, fosfato tricalcico, L-valina, ácido L-aspartico, L-isoleucina, L-glicina, L-treonina, L-fenilalanina, L-tirosina, L-serina, fosfato dibásico de potássio, L-histidina, L-alanina, amido de arroz, ácido araquidônico, ácido docosahexaenóico, L-cistina, L-triptofano, L-metionina, sulfato de magnésio, cloreto de potássio, bitartrato de colina, mio-inositol, ácido ascórbico, hidróxido de cálcio, bisglicinato ferroso, taurina, mix de nucleotídeos (citidina 5'-monofosfato, uridina 5'-monofosfato dissódico, adenosina 5'-monofosfato, inosina 5'-monofosfato dissódico, guanosina 5'-monofosfato dissódico), sulfato de zinco, L-carnitina, acetato de DL α-tocoferol, palmitato de retinol, nicotinamida, colecalciferol, D-pantotenato de cálcio, gluconato de cobre, cianocobalamina, sulfato de manganês, riboflavina-5'-fosfato de sódio, cloridrato de piridoxina, cloridrato de tiamina, fitomenadiona, iodeto de potássio, ácido N-pteróil-L-glutâmico, D-biotina, selenito de sódio, regulador de acidez: citrato de sódio e citrato tripotássico. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

**NÃO CONTÉM LEITE OU PRODUTOS LACTEOS.**

**ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADO DE SOJA.\***

\*Óleo de soja extraído com prensa de alta pressão, ultra refinado, branqueado e desodorizado, comprovadamente sem potencial alergênico.

Confira estudos acerca da não alergenicidade do óleo de soja e referências acessando nosso website: [www.astramedicalbr.com/alphaproamino](http://www.astramedicalbr.com/alphaproamino)

Reg. Ministério da Saúde. 675820001

SAC: (19) 3090-0004

[www.astramedicalbr.com](http://www.astramedicalbr.com)

INFORMAÇÃO CIENTÍFICA EXCLUSIVAMENTE PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE, rigorosamente de acordo com a Lei 11.265/06, regulamentada pelo Decreto 5.882/2015, Resoluções ANVISA aplicáveis e com o Código Internacional da OMS para Comercialização de Substitutos do Leite Materno. Proibida a distribuição aos consumidores. AlphaPro Amino® não contém glúten.

**Astra**  
MEDICAL SUPPLY