

**PARECER TÉCNICO**  
**REFERENTE A**  
**APRESENTAÇÃO DE**  
**AMOSTRA DO ITEM 24**  
**PELA EMPRESA**  
**EQUILIBRIUM**  
**DISTRIBUIDORA DE**  
**MEDICAMENTOS**  
**EIRELI**

## **DECISÃO E PARECER TÉCNICO REFERENTE AO ITEM 24, PREGÃO 006/2021 DE FÓRMULAS E SUPLEMENTOS**

As fórmulas de aminoácidos de primeira infância são utilizadas por bebês desde o nascimento até 1 ano de idade, com alergia grave à proteína do leite de vaca ou múltiplas alergias. Devido à baixa idade, que geralmente vem acompanhada de baixo peso, esses pacientes são extremamente sensíveis. Salientamos que as decisões tomadas são sempre visando a saúde, o bem estar e principalmente a segurança dos pacientes que realizam o tratamento no Programa de Alergia do município de Catalão-GO.

### **Aos Fatos:**

O produto à base de aminoácido Alpha Pro Amino (que se refere o item 24 do pregão 006/2021) apresentado pela empresa ***EQUILIBRIO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI***, não é encontrado em nenhuma literatura científica online ou física, não possui publicações de ensaios clínicos referentes à estudos científicos e também não é encontrado em nenhuma plataforma digital (google, yahoo, bing, etc). Ressaltamos que o mesmo não está disponível para compra por sites, farmácias e comércios em geral e que profissionais renomados da área de Alergia Alimentar (pesquisadores da USP, UNICAMP e alergistas de diferentes estados brasileiros) foram consultados sobre o produto e o desconhecimento referente ao mesmo, é unânime.

Conforme anúncio disponibilizado pelo representante com dados dos responsáveis pela fabricação e distribuição, o produto seria fabricado no México pela Nucitec S.A e distribuído no Brasil pela empresa “Única Phamaceuticals Produtos Farmacêuticos e Nutricionais”, porém o site fornecido ([www.unicapharma.com.br/nutricao](http://www.unicapharma.com.br/nutricao)) não existe e/ou não é encontrado.

Devido aos fatores citados acima foi solicitado através da ata do pregão, amostra do produto e documentos que comprovem a eficácia do mesmo para ser entregue no prazo de 3 dias úteis. A empresa Equilíbrio forneceu a amostra dentro do prazo estipulado, porém não apresentou mais nenhum documento adicional. Durante a degustação foi analisado odor, cor, textura, diluição e palatabilidade pela comissão técnica do município. Diante da nossa experiência, constatamos que o produto possui cor e textura

características, diluição satisfatória, porém odor intenso e desagradável, e ainda baixíssima palatabilidade.

Diante todas as dúvidas realizou-se reunião presencial com Sr<sup>o</sup> Eduardo, representante da Equilíbrio, e o Sr<sup>o</sup> José Henrique, representante da Única Pharmaceuticals, no dia 04/05/2021. Foi colocado pelos mesmos que o produto é importado da empresa mexicana Nucitec, através da Única Pharmaceuticals (como já constatado conforme anúncio impresso) e implementado no Brasil a pouco tempo; e que o site ainda se encontra em processo de criação. Eles confirmaram que realmente não há ensaios clínicos em revistas ou artigos científicos sobre esse produto, por estar adentrando agora ao mercado. Por fim, atestaram que o pregão presencial 006/2021 da Secretaria de Saúde de Catalão, foi o primeiro do qual o produto Alpha Pro Amino participou no Brasil.

#### **Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2011:**

De acordo com as **Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2011**, a comprovação da segurança e eficácia em fórmulas infantis deve ser feita por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos, publicados em revistas científicas indexadas. Além disso, devem ser cumpridos os requisitos previstos na **Resolução n. 17/1999** (Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos).

Deixamos claro que não existe dúvidas quanto a legitimidade do registro do produto aceito pela ANVISA, em relação a sua composição; porém não há estudos que comprovem o uso deste produto no tratamento de bebês com alergias e a aceitabilidade do mesmo, como confirmado pelo representante e defendido pela **Resolução RDC n. 45**.

#### **Sobre a Descrição do Produto: Soja**

Segue a descrição do Item 24 do Pregão 006/2021 – *“Fórmula Infantil à Base de Aminoácidos: Fórmula infantil industrializado elementar para crianças desde o nascimento até 12 meses, com alergia ao leite de vaca e a outros alimentos ou com distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Em pó, sem sabor. Composta por 100% de aminoácidos livres e sintéticos e não alergênicos, óleos vegetais. Suplementada com ácido araquidônico (ARA) e ácido docosahexaenoico (DHA). Isenta de ingredientes que contenham soja ou traços de soja, isenta de lactose, frutose, sacarose, glúten e ingredientes de origem animal. De acordo com RDC 45/2011 e DRI's. Embalagem contendo a descrição das características do produto,*

*data de fabricação e validade, número do lote, sendo indispensável registro no Ministério da Saúde. Apresentação em pó.”*

De acordo com o rótulo do Alpha Pro Amino não há presença de soja, mas há ingredientes que contém soja, o “óleo de soja”. Portanto o produto não se encaixa no descritivo solicitado.

### **Conclusão:**

Diante todos os fatos acima apresentados, concluímos que:

1. O produto não possui estudos científicos que comprovem sua segurança e nunca foi testado no Brasil. Consequentemente, os pacientes do Programa de Alergia de Catalão serviriam de “cobaias” para a introdução do produto no mercado;
2. Como o produto não existe no mercado para venda direta, em farmácias e supermercados, seria inviável a compra pelos responsáveis dos pacientes caso isso seja necessário em algum momento;
3. A aceitabilidade do produto por parte dos pacientes torna-se vulnerável, devido ao sabor forte e odor desagradável;
4. Não foi possível comprovar a segurança do produto, devido à baixa oferta de informações do mesmo;
5. Não há documentos que comprovem vínculo do fabricante mexicano Nucitec S.A, com o distribuidor brasileiro Única Phamaceuticals Produtos Farmacêuticos e Nutricionais;
6. Não há documentos que comprovem que a empresa cumpriu com as RDCs 43, 44 e 45;
7. O produto **NÃO ATENDE A DESCRIÇÃO DO EDITAL**, por apresentar o óleo de soja em sua composição.

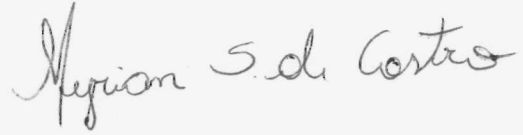
Portanto, pela insegurança da eficácia e aceitabilidade do produto pelos pacientes e pela incompatibilidade com a descrição solicitada, e todos os demais itens acima descritos, o produto Alpha Pro Amino estaria **desclassificado** do Pregão 006/2021.



Thalita Costa

Nutricionista Infantil

CRN GO: 11533



Dra. Myrian Serradourada de Castro

Pediatra/Alergista e Imunologista

CRM GO: 17235

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, AOS 11 DIAS DO MÊS DE MAIO DE 2021.**