

ILUSTRÍSSIMO SENHOR GILMAR TADEU DO NASCIMENTO FONSECA, DIRETOR ADMINISTRATIVO DA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Pregão Eletrônico n.º 0405/2025

Processo Administrativo n.º 25/2000-0082554-8

Compra n.º 39.883

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA., empresa regularmente constituída e já devidamente qualificada nos autos deste processo administrativo, aqui representada por seus representantes legais, vem, respeitosa e tempestivamente, com arrimo nos arts. 165, II e 168 da Lei Federal n.º 14.133/2021, apresentar **PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO**, pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos.

I. SÍNTESE DO HISTÓRICO RELEVANTE

Este Pregão Eletrônico foi instaurado pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, objetivando a *“aquisição de bens da(s) família(s): 0880 - medicamentos de uso humano (suplementos alimentares, dietas enterais e fórmulas infantis)”*, nos termos especificados no edital e seus anexos.

Como a Support já teve oportunidade de expor em seu recurso administrativo (“Recurso”), os produtos descritos nos Lotes 01 e 02 deste convocatório destinam-se a lactentes e crianças com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), de sorte que constituem como principal ou complementar fonte nutricional, a depender da faixa etária, diagnóstico e da orientação profissional, o que reforça a importância de ser segura e adequada.

A vulnerabilidade desse público, portanto, impõe uma cautela adicional acerca da sua segurança e fiel conformidade com as normas regulatórias nacionais e internacionais.

Justamente por isso que, ao constatar severas irregularidades relativas à qualidade dos produtos ALFAMINO® e ALFA JUNIOR®, **confessadas tanto pela ausência de laudos exigidos pelo edital, como pela existência**

de laudos com dados sanitários impróprios, a Support demonstrou que a desclassificação da Licimed era medida inafastável à luz da lei e do convocatório.

Afinal, não se trata apenas de um mero equívoco na escolha da documentação ou no idioma utilizado, mas da apresentação de **documentos que indicam inconformidades/ ilicitudes de natureza nutricional**, cuja gravidade não pode ser afastada pela apresentação posterior de um documento com conteúdo divergente.

Repita-se: No momento em que a Licimed deveria provar o cumprimento integral aos requisitos de habilitação e, em especial, a sua capacidade técnica de atender aos requisitos básicos normativos da legislação brasileira, ela não o fez. Trouxe laudos contrários às regras regulatórias e edilícias, demonstrando de uma só vez a insegurança de seus produtos, e a sua incapacidade de identificá-la e evitá-la.

Justamente por isso que esta reconsideração é, data vênua, uma imposição legal. Nem mesmo sob a ótica do atual formalismo moderado nos certames, é admitida a relativização do fato incontroverso de que o laudo laboratorial- exigido pelo convocatório e apresentado a essa Secretaria - indica que o ALFAMINO® tem valores de selênio e de iodo que ultrapassam, respectivamente, os limites impostos pela RDC nº 976/2025 e RDC 43/2011.

Pior. Denuncia, como se esmiuçar a seguir, a presença de lactose, quando o edital é límpido ao exigir que a fórmula seja “SEM LACTOSE”, justamente porque destinada ao público com APLV- Alergia à Proteína do Leite de Vaca.

A entrega (intempestiva!) de um novo laudo com dados “regulares” – tanto para o ALFAMINO como para o ALFA JUNIOR® não apaga a existência daquele anterior com irregularidade confessa. E, ainda, vulnera a condição de “correção” preestabelecida no art. 64 da Lei 14133/2021 e nos itens 13.16.1 e 24.4 do Edital¹.

O mesmo se aplica à inadmissível ausência da análise de *Bacillus cereus* no produto ALFA JUNIOR®, que fere os requisitos da Instrução Normativa nº 161/2022 e o próprio convocatório, cujo item CGL 13.7.4 “e” impunha, como condição de habilitação, a apresentação de “certificado de análise microbiológica”.

¹ 13.16.1. se os documentos para habilitação não estiverem completos e corretos, ou contrariarem qualquer dispositivo deste Edital, considerando o disposto no subitem 24.4 deste Edital, o pregoeiro considerará o licitante inabilitado;

24.4. No julgamento da habilitação e das propostas, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

Assim, em razão de sua inegável relevância sanitária e jurídica, esses dois aspectos não podem ser reduzidos à condição de simples “falhas formais” que comportam complementos ou substituições documentais em sede recursal.

Ao contrário, sua natureza impõe a adoção de maior rigor procedimental, o que não configura apego estéril a formalidades. Trata-se de medida indispensável para assegurar a segurança e a qualidade do fornecimento, inegavelmente exigidas pelo Edital e pelo próprio programa de dispensação que motivou esse certame.

Daí porque, tanto à luz dos art. 165, II, da Lei de Licitações, como em virtude da Súmula 473 do STF, deverá essa autoridade **reconsiderar** o improvimento do Recurso, sob pena de perpetuar importantes violações aos direitos líquidos e certos adiante explorados. É o que se passa a demonstrar.

II. Das Razões para a Reconsideração

a) **Da Incontroversa Irregularidade do ALFAMINO® – Selênio e Iodo muito acima do permitido em lei – Violação ao Edital e RISCO À SAÚDE.**

No Recurso, a Support demonstrou – e esta Secretaria confirmou – que o adjudicado produto ALFAMINO® tem laudo laboratorial com valores de selênio muito superiores aos limites estabelecidos pela legislação sanitária e pelas recomendações nutricionais da faixa etária pediátrica.

De fato, conquanto o limite máximo de selênio estabelecido na RDC 43/2011 seja de **9 µg/100kcal**, é incontroverso que os laudos apresentados pela Licimed indicam referências que ultrapassam **mais do que o triplo desse limite**. Veja:

Selênio	Laudo emitido 25/01/2022	Laudo emitido 08/05/2025
Resultado laudo	167 µg / 496,12 kcal	155 µg / 494,7 kcal
Resultado por 100kcal	33,66 µg	31,33 µg

Assim e sopesado que o ALFAMINO® deve atender as RDC 45/2011, 44/2011 e 43/2011 porque é uma fórmula infantil destinada a lactentes e crianças de primeira infância com necessidades dietoterápicas específicas, é inegável que esse desvio **não poderia ter sido ignorado por essa Secretaria de Saúde** quando da análise documental para a habilitação da Licimed, e, menos ainda, podia ser tratado como **irrelevante** no julgamento do Recurso.

Com a devida vênia, não existe irrelevância alguma. O que existe é uma motivada preocupação quanto à **segurança ALFAMINO®**, já que a literatura científica é clara ao apontar que a **intoxicação por selênio, sobretudo aquela por formas**

inorgânicas (como é o caso), pode desencadear uma série de efeitos adversos, mormente em lactentes, conforme amplamente documentado em estudos clínicos e revisões científicas.

Dentre os sintomas mais comuns, estão (i) Náuseas, vômitos e diarreia, (ii) Queda de cabelo e fragilidade das unhas, (iii) Dermatite e erupções cutâneas, (iv) Fadiga, irritabilidade e neuropatia periférica e (v) Distúrbios neurológicos- cenário que, no caso concreto, é ainda mais preocupante, já que os lactentes possuem sistemas metabólicos e excretores imaturos, que majoram o risco de toxicidade mesmo com exposições moderadas.

Mas não é só. O laudo em questão também denunciou **inconformidade nos valores de iodo**, já que, apesar da literatura técnica² e da legislação aplicável (RDC 43/2011) indicarem um limite máximo de **60µg/100kcal**, o laudo apontou os seguintes parâmetros:

Iodo	Laudo emitido 25/01/2022	Laudo emitido 08/05/2025
Resultado laudo	850 µg / 496,12 kcal	875 µg / 494,7 kcal
Resultado por 100kcal	171,32 µg	176,87 µg

A existência, **no ALFAMINO®**, de **níveis de iodo que excedem em quase 3 (três) vezes os valores nutricionais recomendados para lactentes**, acende mais um alerta quanto à **segurança do produto**, especialmente considerando o perfil clínico delicado dos pacientes com **APLV**.

Afinal, os achados da literatura apontam que os principais sintomas associados à toxicidade por iodo incluem: (i) Hipotireoidismo ou hipertireoidismo, (ii) Formação de bócio, (iii) gosto metálico na boca, (iv) Irritação gastrointestinal, e (v) erupções cutâneas.

Além disso, conforme evidenciado por *Southern et al.* (2024)³, recém-nascidos e fetos constituem grupos particularmente vulneráveis à toxicidade por iodo, em razão da imaturidade da regulação hormonal da tireoide e da sensibilidade aumentada às variações nos níveis de ingestão. Neles, os efeitos adversos descritos incluem Hipotireoidismo (redução da produção de hormônios tireoidianos), Hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios), Inflamação da tireoide e Risco aumentado de câncer papilífero de tireoide em exposições crônicas

Embora os casos graves de toxicidade sejam raros, os sintomas podem variar de manifestações leves — como náuseas, vômitos e diarreia — até quadros severos, como delírio, choque e alterações cardíacas.

² (PADOVANI et al., 2006; COMINETTI et al., 2024)

³ Southern AP, Anastasopoulou C, Jwayyed S. Iodine Toxicity. 2024 May 2. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan–. PMID: 32809605.

Pois bem. Pontuado que são incontroversas as irregularidades no laudo apresentado na fase habilitação pela Licimed, e que elas têm nefasto efeito sobre a saúde daqueles que o Certame almeja tutelar, cabe analisar a fundamentação da decisão **que, mesmo assim, indeferiu o Recurso**. Veja seu teor:

“Quanto às alegações de laudos com parâmetros superiores de micronutrientes e lactose nos produtos ALFAMINO® e ALFA JUNIOR® e possível toxicidade por selênio e iodo no produto ALFAMINO® (...), cabe esclarecer que os lotes analisados nos certames licitatórios não são de fato os que a Administração Pública recebe ao longo do contrato. Nesse sentido, a previsão editalícia de solicitação da comprovação das análises está mais relacionada com a segurança de verificação de capacidade da empresa realizar as análises sanitárias”.

(...) Ademais, em fase regular do certame, sempre que necessário, a área técnica solicita a complementação de documentos antes de emitir parecer final de conformidade técnica. Embora, essa solicitação não tenha ocorrido em fase regular, tempestivamente, em fase recursal, foi sanada essa exigência pela licitante vencedora e atestada a conformidade técnica do laudo com os critérios editalícios.

A conjectura de que “os lotes analisados” não são os que a Administração Pública receberá ao longo do contrato”, com a devida vênia, é teratológica. O certame tem como finalidade precípua a **seleção do produto a ser fornecido**. Se os laudos apresentados para fins de habilitação revelam **desconformidade com os limites legais e sanitários aplicáveis, a consequência lógica é a inabilitação da licitante, independentemente de qual lote venha a ser entregue futuramente**.

Até porque, diferentemente do que considerou a decisão em comento, o certificado de análise exigido como condição para a habilitação (página 34, item CGL 13.7.4 “e”)⁴ é **completamente distinto do Laudo de controle de qualidade disponibilizado para cada lote fornecido** (“Laudo de Entrega”) (pag. 39, ANEXO VI do

⁴ e) Certificado de Análise, emitido há no máximo 01 (um) ano, contemplando, no mínimo, as análises físico-química, bromatológica e microbiológica, atestando o controle de qualidade do produto final conforme regulamentação sanitária e o atendimento às especificações solicitadas no edital, devidamente identificado com o nome do fabricante, nome e lote do produto avaliado, assinado pelo técnico da empresa responsável pela análise;

f) Em qualquer tempo do Edital em vigência, a SES-RS poderá realizar ou solicitar laudo complementar de análises nutricionais.

Edital)⁵, de modo que defender que este supre a deficiência daquele é teratológico tanto sob a ótica dos princípios que regem a licitação, como sob o enfoque técnico-regulatório.

Fossem a mesma coisa, o Convocatório não os teria exigido em momentos distintos e com requisitos diversos.

A partir do momento que o edital exigiu, como condição de **habilitação**, a apresentação dos certificados de análise *“atestando o controle de qualidade do produto final conforme regulamentação sanitária e o atendimento às especificações solicitadas no edital”*⁶, não se está diante de uma mera formalidade, mas de um requisito essencial para comprovação da qualidade integral e conformidade do produto **e** da capacidade técnica do fabricante em atender aos requisitos básicos normativos da legislação brasileira.

Admitir que laudos em desacordo com a legislação sejam considerados “irrelevantes” significa esvaziar completamente a finalidade dessa exigência editalícia. Significa, inclusive, validar a violação ao tal controle de qualidade, já que é impensável que um controle eficaz não notaria tamanha falha regulatória no momento mais importante desse certame, a habilitação.

A interpretação dada pela decisão atacada acaba por permitir que a Administração possa **selecionar um produto com base em amostras irregulares, para só posteriormente exigir a conformidade no fornecimento**, o que compromete não apenas a isonomia entre os licitantes, mas, a legalidade, a vinculação ao edital, a **segurança sanitária e, por fim, a proteção da população vulnerável destinatária** dessa fórmula.

Mais do que isso. Compromete, data vênia, a moralidade e a legalidade, já que a admissão, pela Secretaria de Saúde, de laudos laboratoriais com parâmetros nutricionais flagrantemente ilegais revela uma violação ao edital e à legislação sanitária vigente, e **uma preocupante tolerância institucional à irregularidade técnica.**

Aliás, em se tratando de fórmulas infantis destinadas a crianças com APLV — público de altíssima vulnerabilidade clínica —, a negligência na análise documental configura grave omissão administrativa, com potencial de gerar consequências irreversíveis à saúde dos pacientes.

E quanto a isso, chama bastante a atenção um fato público e notório, facilmente verificável por consulta ao sistema oficial da Secretaria de Saúde do

⁵ b.3) *Laudo de controle de qualidade (que contenha nome do responsável técnico bem como seu nº de registro em Conselho Profissional). O Laudo de Análise de Controle de Qualidade deverá ser apresentado para cada lote a ser fornecido.*

⁶ Item CGL 13.7.4 “e”

Estado do Tocantins⁷. A partir do momento que esta passou disponibilizar o **ALFAMINO®**, surgiu um arsenal de relatos de reações adversas consistentes justamente em parte daqueles relatados acima: (i) diarreia, (ii) cólica, (iii) fezes com sangue (irritação intestinal).

Ademais, a **decisão ora desafiada é também contraditória**. De um lado, afirma que a exigência editalícia de apresentação das análises estaria “*mais relacionada com a segurança de verificação da capacidade da empresa realizar as análises sanitárias*”. De outro, conclui que as análises apresentadas — embora flagrantemente desconformes aos parâmetros legais e sanitários — não produzem qualquer consequência prática no certame.

Ora, pela própria lógica adotada na decisão, o raciocínio se revela insustentável: se a finalidade da exigência editalícia é comprovar a capacidade técnica da empresa em realizar análises sanitárias, a entrega de laudo em desconformidade não atesta tal capacidade, mas evidencia a **incapacidade técnica da Licimed**, que sequer foi capaz de identificar que apresentou à Administração documento que contraria frontalmente os parâmetros legais e de segurança vigentes.

Por fim, é inconsistente e antijurídica a parte final da decisão que considera que a apresentação pela Licimed, em fase recursal, de laudo em conformidade com critérios editalícios apagaria o erro anterior. “*A literalidade do art. 64 da Lei de Licitações dá conta de que a abertura de diligência na fase de habilitação **não permite ao licitante que apresente documentação de forma extemporânea, mas apenas complementar aqueles já existentes, quando reputados insuficientes, ou juntar versão mais atualizada dos documentos, se assim exigido***”⁸.

Afinal, tal raciocínio, além de reconhecer expressamente que o documento foi entregue fora do que a própria Administração denomina “fase regular do certame”, ignora que a **diligência prevista no art. 64 da Lei de Licitações e no próprio edital não admite a substituição de documentos essenciais**. A lei faculta apenas o saneamento de falhas que não alterem a substância da habilitação, o que afasta a possibilidade da juntada posterior de documento essencial inexistente ou com conteúdo substancialmente divergente.

É exatamente o que prevê o item 24.4 do edital:

“*No julgamento da habilitação e das propostas, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica (...).*”

⁷ disponível em <https://sgd.to.gov.br/verificador> (código de verificação 144D871E01F9F1EB) como fazem prova o documento anexo (doc.01 - SGD: 2024/30559/310173 MEMORANDO Nº 124/2024/SES/SAEL/DAF - Assunto: SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE DESCRITIVO DE FÓRMULA NUTRICIONAL ESPECIAL)

⁸ (TJ-SP - Remessa Necessária Cível: 10029181320238260629 Tietê, Relator.: Heloísa Mimesi, Data de Julgamento: 10/01/2025, 5ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 10/01/2025)

O ingresso de novo **laudo com conteúdo distinto não configura mero ajuste formal, mas alteração substancial de documento essencial**, a sepultar que era mandatária a inabilitação conforme item 13.16.1 do convocatório: *“13.16.1. se os documentos para habilitação não estiverem completos e corretos, ou contrariarem qualquer dispositivo deste Edital, considerando o disposto no subitem 24.4 deste Edital, o pregoeiro considerará o licitante inabilitado”*.

Se documentos com tamanha desconformidade são aceitos como válidos para fins de habilitação, qual é, afinal, o propósito da fase documental? A decisão administrativa, ao ignorar tais fatos, não apenas fragiliza a credibilidade do processo licitatório, como compromete diretamente a segurança sanitária da população pediátrica que depende dessas fórmulas para sua nutrição.

Portanto, dado que esta autoridade, ao indeferir o Recurso, encampou o “parecer da área técnica” com fundamentos **jurídica e sanitariamente incorretos** e, com a devida vênia, deixou de valorar aspectos relevantes da inabilitação da Licimed — os quais impactam diretamente na **segurança dos destinatários das fórmulas infantis** — impõe-se a **reconsideração da decisão**.

Tal medida é mandatária não apenas para restaurar a coerência do julgamento, mas sobretudo para prestigiar os princípios da **segurança, da legalidade, da vinculação ao edital e da supremacia do interesse público**, que devem nortear todo o procedimento licitatório.

b) Da Confessa Presença de Lactose no Laudo Apresentado na Fase de Habilitação

Conquanto os argumentos trazidos até aqui não deixem dúvidas de que a Licimed provou não ter a capacidade de *“controle de qualidade do produto final conforme regulamentação sanitária e o atendimento às especificações solicitadas no edital”*, existe mais um aspecto que reforça a periculosidade de se relativizar tal realidade.

Isso porque, o laudo apresentado pela Licimed na fase de habilitação confessa **a presença de lactose na fórmula ALFAMINO®**, em desacordo com o edital, que exige produto **isento de lactose** por ser destinado a lactentes com **APLV** – questão absolutamente ignorada por essa Secretaria.

Ora, cabia à esta Administração Pública notar que o referido laudo informa **0,05 g de lactose por 100 g de produto em pó**, o que, conforme cálculo técnico baseado no valor energético declarado de **498 kcal/100 g**, e nas instruções de

preparo fornecidas pelo fabricante⁹, resulta em **aproximadamente 10,08 mg de lactose por 100 kcal**.

Esse valor ultrapassa o limite máximo de **10 mg/100 kcal** estabelecido pelo §1º do art. 3º da **RDC nº 136/2017, o que obsta que o produto seja recomendado para dietas com restrição de lactose**, e aponte esta como “zero” na informação nutricional do rótulo de acordo com a RDC n. 429/2020.

A despeito desse grave descumprimento do edital e da lei, **esta Secretaria de Saúde, mesmo no parecer encampado pela decisão guerreada, demonstrou não possuir capacidade técnica para interpretar corretamente o laudo, já que deixou de perceber a presença de lactose — elemento básico para aferição de conformidade de fórmulas infantis.**

A incapacidade de identificar erro tão elementar evidencia a falência do controle exercido na fase de habilitação e revela a temeridade de relegar a aferição de conformidade sanitária para o futuro controle de qualidade, que se mostra potencialmente falho, leniente e contrário à finalidade do certame.

Até porque, quando falamos de APLV, existem as manifestações não IgE-mediadas, que podem ocorrer horas após o contato com a proteína do leite, e que está relacionada, em sua maioria, com sintomas gastrointestinais, como **(i)** quadros de má absorção intestinal grave, **(ii)** Enteropatia induzida por proteína alimentar, **(iii)** Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteína Alimentar (FPIES), e **(iv)** Gastroenterites ou infecções intestinais associadas à APLV

Não se trata de formalismo: trata-se de um erro técnico grave, com repercussões sanitárias imediatas e severas. Ao admitir o produto e postergar a checagem da conformidade, à luz do material trazido pela própria Licimed, a **Administração incorre em risco concreto de dispensar fórmulas com traços de lactose a lactentes alérgicos, afrontando os princípios da segurança, legalidade, vinculação ao edital e supremacia do interesse público.**

Em suma, a confusão interpretativa da própria Secretaria — que não jamais detectou essa irregularidade — reforça que a análise de habilitação não pode ser tratada como ato protocolar ou meramente formal. Relegar a identificação de desconformidades técnicas a etapas posteriores significa abdicar da responsabilidade institucional de zelar pela segurança dos usuários finais, o que, no contexto de fórmulas destinadas a lactentes com APLV, é juridicamente e eticamente inadmissível.

Daí porque, e sem maiores delongas, a reconsideração da decisão que improveu o recurso da Support para que a Licimed seja inabilitada.

⁹ (13,3 g de pó para 100 mL de produto pronto)

c) Das Irregularidades do ALFA JUNIOR®

No que se refere ao produto vencedor do Lote 2 – **ALFA JUNIOR®**, restou comprovado pela Support que não foi apresentada a comprovação das análises microbiológicas completas, em especial quanto à pesquisa de *Bacillus cereus*, exigência expressa da **Instrução Normativa nº 161/2022** e do próprio edital (Item CGL 13.7.4, “e”).

Ainda assim, a decisão recorrida, em vez de aplicar a consequência legal e editalícia — a inabilitação da proposta — optou por **negligenciar a ausência de documento essencial**, incorrendo novamente em violação aos itens 13.16.1 e 24.4 do edital.

A contradição é evidente: a própria área técnica reconheceu que “*deixou de se atentar à ausência do patógeno Bacillus cereus no laudo microbiológico*” e que o apontamento feito pela Support era **procedente**. Não obstante, concluiu que tal falha não seria “motivo suficiente para a desclassificação direta da licitante vencedora”.

Assim como no caso do excesso de selênio e iodo no produto Alfamino — já amplamente demonstrado no item “a” acima —, a decisão recorrida repete a mesma fundamentação equivocada, esvaziando a finalidade da fase de habilitação e relativizando exigências de caráter **sanitário e jurídico inafastáveis**.

Pior: pela própria lógica da decisão recorrida, o equívoco da Licimed demonstra que ela **não detém a capacidade de realizar corretamente as análises sanitárias**, pois deixou de contemplar justamente aquele exame que é essencial para a segurança desse tipo de fórmula.

Nos termos do Art. 3º e Anexo I da referida Instrução Normativa, as fórmulas enterais em pó, que não são comercialmente estéreis, devem obrigatoriamente ser submetidas à análise microbiológica para detecção de *Bacillus cereus*, entre outros microrganismos de relevância à saúde pública.

A omissão dessa análise representa grave falha técnica, pois o *Bacillus cereus* é um microrganismo patogênico capaz de produzir toxinas que causam intoxicações alimentares, com manifestações clínicas potencialmente severas, tais como: (i) Síndrome emética (vômitos)¹⁰ e (ii) Síndrome diarreica: decorrente da produção de enterotoxinas no intestino, após ingestão de alimentos contaminados.

Esse cenário evidencia uma **insegurança latente**, já que o confesso “esquecimento” da Licimed — somado à **omissão desta Secretaria em identificar a ausência de requisito legal** — poderiam ter conduzido à **dispensação de**

¹⁰ causada pela ingestão da toxina cereulide, termoestável e resistente à digestão, produzida por cepas específicas de *Bacillus cereus*

produtos sem a devida comprovação prévia de conformidade sanitária, a confirmar o caráter temerário de não se impor, na origem, a prova dos requisitos de habilitação.

Com efeito, se não fosse a denúncia apresentada pela Support em seu recurso, tal exigência legal teria sido simplesmente ignorada, o que é absolutamente inadmissível em certames dessa natureza, voltado ao atendimento de lactentes e crianças com necessidades nutricionais especiais, que dependem exclusivamente de fórmulas para sua nutrição e recuperação clínica.

Do ponto de vista jurídico e regulatório, a ausência de análise de *Bacillus cereus* compromete o cumprimento dos padrões microbiológicos obrigatórios, configurando descumprimento técnico do edital e das normas sanitárias vigentes. A IN nº 161/2022.

E quanto a isso, novamente, não estava a Licimed autorizada a emendar, em “momento irregular do certame” (nas contrarrazões de recurso) a sua documentação essencial e condicional da habilitação. Definitivamente, a Licimed não podia suprir a **ausência de documento mandatário exigido no edital**, conforme previsões do edital (itens 13.16.1 e 24.4 do edital) e clara redação do art. 64 da lei 14133/2021¹¹.

A doutrina, alinhada com o Tribunal de Contas de São Paulo, **ratifica a ilicitude de se permitir a juntada extemporânea de documento essencial**:

*“A diligência pode destinar-se ao esclarecimento de dúvidas, imprecisões ou insuficiência de informações relativamente a documentos já apresentados pelo sujeito. **Em tais hipóteses, não se trata nem de documento novo, nem de substituição de documento apresentado. Existe a necessidade de esclarecimento sobre situação relativa à qual já havia sido produzida documentação.***

(...)

*O dispositivo alude aos fatos existentes à época de abertura do certame. A previsão comporta interpretação adequada. **Mais precisamente, o dispositivo determina que a documentação nova deve reportar-se à situação fática objeto da comprovação pelos documentos anteriores. Há uma vedação a que os documentos novos versem sobre fatos supervenientes, que não existiam ou não tinham sido invocados pelo licitante quando entregou a documentação original.**”¹²*

Não por outro motivo, a jurisprudência pátria — inclusive do próprio Tribunal do Rio Grande do Sul — tem reiteradamente reconhecido a **antijuridicidade de práticas análogas à adotada por esta Secretaria**, ao admitir a

¹¹ “Art. 64. **Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos**, salvo em sede de diligência, para:

I - complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;

II - atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.”

¹² Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas, 2a edição, 2023, p. 832 -Marçal Justen Filho

juntada extemporânea das análises microbiológicas completas. Hipótese clássica de violação à vinculação do edital:

*APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. PREGÃO. **Apresentação extemporânea de certidão exigida pelo edital. Ausência de ilegalidade no ato de inabilitação da impetrante.** (...) Inexistência de permissivo no edital no sentido de que o pregoeiro poderia suprir a omissão de documento ou mesmo relevar a sua ausência. Cláusulas que apenas preveem a possibilidade de o pregoeiro efetuar diligências para obtenção de informações adicionais em relação à documentação já apresentada, correção de erros que não alterem a substância dos documentos exibidos e relevação de omissões constantes em documentos já apresentados Existência, por outro lado, de cláusula expressa no sentido da impossibilidade de inclusão posterior de qualquer documentação que deveria constar, originalmente, na documentação de habilitação. Interpretação da impetrante sobre a norma editalícia que se mostra equivocada. Disposições em consonância com o disposto no art. 43, § 3º da Lei nº 8.666/93 e art. 64 da Lei nº 14.133/2021. (TJ-SP - Apelação Cível: 1016117-09 .2022.8.26.0348 Mauá, Relator.: Eduardo Pratavia, Data de Julgamento: 15/04/2024, 5ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 15/04/2024)*

*“REMESSA NECESSÁRIA AVOCADA. APELAÇÃO CÍVEL. LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. MANDADO DE SEGURANÇA. PREGÃO ELETRÔNICO. **APRESENTAÇÃO** DE DOCUMENTOS EXTEMPORÂNEA. VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. (...) **2. Apresentação de documentos em momento posterior ao ato de credenciamento e comparecimento ao pregão presencial, conforme previsão no edital. Os requisitos de habilitação devem ser aferidos quando do momento próprio definido no instrumento convocatório**, pois a convalidação posterior implica prejuízo a todos aqueles potenciais licitantes que não participaram do certame em face do momentâneo não preenchimento dos requisitos legais e administrativos. **In casu, o que se constata, é a tentativa da Administração Pública de convalidar equívoco lacunoso no proceder da empresa vencedora posteriormente ao definido no edital do certame.** O momento para atendimento das taxativas exigências do edital, em se tratando de pregão presencial, era o ato de credenciamento e comparecimento à sessão pública do pregão, o que não ocorreu, havendo desatendimento ao Instrumento Convocatório .. **3. Ademais, o artigo 43, 3º, da Lei nº 8.666/93, aventado pela municipalidade, é tranquilo ao facultar à comissão ou autoridade, em qualquer fase do certame, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta, o que incorretamente ocorreu na hipótese em julgamento.** (...) (Apelação Cível, Nº 70082706540, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator.: Laura Louzada Jaccottet, Julgado em: 28-10-2020)*

III. Conclusão

A Administração Pública, ao selecionar fornecedores para produtos de uso clínico e nutricional, assume não apenas um compromisso legal, mas também uma responsabilidade ética inalienável. A habilitação de uma empresa que apresentou laudos com irregularidades nutricionais e microbiológicas graves — e que sequer demonstrou capacidade técnica para realizar análises sanitárias completas — representa uma violação direta ao princípio acima invocados e ao da supremacia do interesse público.

A omissão na exigência de conformidade técnica não pode ser justificada por argumentos de conveniência ou celeridade. Ao contrário, a proteção da saúde pública exige rigor, transparência e responsabilidade, especialmente quando se trata de produtos que serão administrados a lactentes com alergias alimentares severas. A negligência na fase de habilitação e a ulterior relativização do tema, neste caso, não é apenas um erro administrativo — **é uma falha ética e técnica que expõe crianças a riscos nutricionais e sanitários inaceitáveis.**

Esta autoridade não pode dar de ombros à realidade em questão e perpetuar flagrante violação à Lei de Licitações, às RDCs da ANVISA e a jurisprudência. É imperioso que V.Exa. reveja sua decisão, não apenas para corrigir uma injustiça procedimental, mas para restabelecer a confiança no processo licitatório, garantindo que apenas produtos seguros, regulares e tecnicamente validados sejam ofertados à população pediátrica com APLV.

A reconsideração não é uma opção — é, pois, uma necessidade jurídica, sanitária e moral, respaldada.

Impõe-se, portanto, o recebimento desse pedido na forma dos arts. 164, II e 168 da 14.133/2021, e a ulterior reconsideração do decisum para inabilitar a Licimed.

Termos em que,
Pede deferimento.
Porto Alegre, 07 de outubro de 2025.

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.

JOSE ARTHUR
CAMPANARI
LORENZETTI:2207187
6830

Assinado de forma digital por
JOSE ARTHUR CAMPANARI
LORENZETTI:22071876830
Dados: 2025.10.07 10:38:16
-03'00'

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa – IN nº 60, de 26 de dezembro de 2019. Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral – RDC 21/2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. DOU n 91, de 15 de maio de 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI). Esclarecimento do Departamento Científico de Alergia Alimentar sobre Óleos Comestíveis e Alergia Alimentar. Edição nº 12, fevereiro de 2024. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI) e Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição (SBAN). Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada pela imunoglobulina E. Rev. Bras. Alerg. Imunopatol. 2012; 35 (6): 203-233.

Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da ASBAI e SBP – de Oliveira LCL, et al. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 9, Nº 1, 2025.

Cawood AL, Meyer R, Grimshaw KE, Sorensen K, Acosta-Mena D, Stratton RJ. The health economic impact of cow's milk allergy in childhood: a retrospective cohort study. Clin Transl Allergy. 2022;12(8):e12187. doi:10.1002/ct2.12187.

CODEX STAN 72 – 1981. Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants (Amended 1983, 1985, 1987. Revision 2007. Amended 2011).

Cominetti C, Duarte GBS, Cozzolino SMF. Selênio. 3rd ed. São Paulo: ILSI Brasil; 2024. (Série Funções Plenamente Reconhecidas de Nutrientes; vol. 9).

CORREIA, Cinthya Vivianne de Souza Rocha; FELIPE, Maria Sueli Soares. Conhecer antes de incorporar: um retrato dos programas para alergia ao leite implementados no Brasil. Revista Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 1–12, 2023.

COSTA, Renato Barros. Deficiência de cromo: um novo problema de saúde pública? Revista Médica de Minas Gerais, Belo Horizonte, v. 24, n. 3, p. 1–9, 2014. DOI: 10.5935/2238-3182.20140095.

Cuello-Garcia, C. A., Fiocchi, A., Pawankar, R., Yepes-Nuñez, J. J., Morgano, G. P., Zhang, Y., ... & Brożek, J. L. (2016). World Allergy Organization-McMaster University guidelines for allergic disease prevention (GLAD-P): prebiotics. World Allergy Organization Journal, 9(1), 1-10.

Danone Nutricia Research: Neocate Junior HCP and Parent experience surveys. November, 2024.

Dobrzyńska M, Kaczmarek K, Przysławski J, Drzymała-Czyż S. Selenium in Infants and Preschool Children Nutrition: A Literature Review. Nutrients. 2023 Nov 3;15(21):4668. doi: 10.3390/nu15214668.

Dupont C, Niggemann B, Binder C, Hadji S, Arvola T, Isolauri E. Early introduction of an amino acid-based vs protein hydrolysate formula in children with cow milk allergy a randomized multicentre trial. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1999;28(5):589.

DUPONT, C.; CHOURAQUI, J. P.; LINGLART, A.; et al. Nutritional management of cow's milk allergy in children: practical approaches. Archives de Pédiatrie, [S.l.], v. 25, n. 3, p. 236–243, 2018.

ESPGHAN Committee on Nutrition: Braegger C et al. Practical approach to paediatric enteral nutrition: a comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition. JPGN 2010; 51:110-122.

FALCÃO, Mário Cícero. Dinâmica da composição lipídica das fórmulas infantis e suas implicações clínicas. BRASPEN Journal, v. 35, n. 3, p. 294–305, 2020. DOI: <https://doi.org/10.37111/braspenj.2020353015>.

Fiocchi et al. Cow's milk allergy: towards an update of DRACMA guidelines. World Allergy Organization Journal. 2016.

Harvey BM, Eussen SRBM, Harthoorn LF, Burks AW. Mineral Intake and Status of Cow's Milk Allergic Infants Consuming an Amino Acid-based Formula. JPGN 2017;65: 346–349.

Hill DJ and col. The natural history of intolerance to soy and extensively hydrolyzed formula in infants with multiple food protein intolerance. J Pediatr. 1999 Jul; 135 (1): 118-21.

Hill DJ, Heine RG, Cameron DJS, Catto-Smith AG, Chow CW, Francis DEM, Hosking CS. Role of food protein intolerance in infants with persistent distress attributed to reflux esophagitis. J Pediatr. 2000;136:641-7.

Hill DJ, Heine RG, Cameron DJS, Francis DEM, Bines JE. The natural history of intolerance to soy and extensively hydrolyzed formula in infants with multiple food protein intolerance. J Pediatr. 1999; 135:118-21.

Isolaure E and Sampson HA. Use of an amino acid-based formula in the management of cow's milk allergy and multiple food protein intolerance in children. J Allergy Clin Immunol 2004 February: S154.

Isolaure E, Sutas Y, Makinen-Kiljunen S, Oja SS, Isosomppi R, Turjanmaa K. Efficacy and safety of hydrolyzed cow milk and amino acid-derived formulas in infants with cow milk allergy. J Pediatr. 1995; 127:550-7.

JOHNSON, Larry E.; BRAUNSTEIN, Glenn D. Deficiência de cromo. In: Manual MSD – Versão Saúde para a Família. [S. l.]: MSD, 2023.

Kanny G et al. Value of a formula based on amino acids in the treatment of allergy to the proteins of cow's milk and the syndrome of multiple food allergies. Allergie et Immunologie 2002; 34 (3): 82-84. 23. Dupont C and de Boissieu D. Treatment of severe allergy to cow's milk proteins by NEOCATE LCP. Allergie et Immunologie 2002; 34 (3): 85-90.

Kanny G, Moneret-Vautrin DA, Flabbee J, Hatahet R, Virion JM, Morisset M, Guenard. Use of an amino-acid-based formula in the treatment of cow's milk protein allergy and multiple food allergy syndrome. Allerg Immunol (Paris). 2002;34(3):82-4.

Ko J et al. A 17-month-old boy with periorbital swelling. Annals of Allergy, Asthma & Immunology 2004; 93 (sept): 220-226.

Latham F et al. A consistent pattern of minor immunodeficiency and subtle enteropathy in children with multiple food allergy. J Pediatr 2003; 143: 39-47.

Lima LF, Navarro AM. Iodo. 3rd ed. São Paulo: ILSI Brasil; 2024. (Série Funções Plenamente Reconhecidas de Nutrientes; vol. 22).

LOBO, Alexandre Rodrigues; SILVA, Glória Maria de Lemos. Amido resistente e suas propriedades físico-químicas. Revista de Nutrição, v. 16, n. 2, p. 219–226, 2003.

Markowitz JE and col. Elemental diet is an effective treatment for eosinophilic esophagitis in children and adolescents. *Am J Gastroenterol*. 2003 Apr; 98(4): 777-82.

Metha, H. Growth Comparison in Children with and without Food Allergies in 2 Different Demographic Populations. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2014.06.003>.

Meyer R, Venter C, Fox AT, Shah N. Practical dietary management of protein energy malnutrition in young children with cow's milk protein allergy. *Pediatr Allergy Immunol*. 2012;23(4):307-14.

Moro G, Arslanoglu S, Stahl B, Jelinek J, Wahn U, Boehm G. Uma mistura de oligossacarídeos pré-bióticos reduz a incidência de dermatite atópica durante os primeiros seis meses de idade. *Arch Dis Child*. 2006; 91 (10): 814-819.

NETTIS, E.; GIANGRANDE, N.; LAFORGIA, N.; et al. Palatability and acceptance of amino acid-based formulas in children with cow's milk allergy. *Pediatric Allergy and Immunology, [S.l.]*, v. 36, n. 4, p. 678-685, 2024.

NOGUEIRA, Carlos Alberto. Young Child Formula: A Position Paper by the ESPGHAN Committee on Nutrition. Danone Health Academy. São Paulo: Danone, 2018.

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.

Padovani RM, Amaya-Farfán J, Colugnati FAB, Domene SMA. Dietary reference intakes: aplicabilidade das tabelas em estudos nutricionais. *Rev Nutr*. 2006;19(6):741-760.

Rapid Risk Assessment: What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (for example, palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled on the packaging? Risk Assessment Unit Science, Evidence and Research Division, FSA Risk Assessment Team Science Division, FSS. 2022.

Sampson HA, James JM, Bernhisel-Broadbent J. Safety of an Amino Acid-Derived Infant Formula in Children Allergic to Cow Milk. *Pediatrics*. 1992;90;463.

Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. *Rev Med Minas Gerais*. 2008; 18 (1 Suppl): S1-44.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Fórmulas e Compostos Lácteos Infantis: em que diferem? Manual de Orientação do Departamento Científico de Nutrologia. São Paulo: SBP, 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Suporte Nutricional em Pacientes Pediátricos. Departamento Científico de Suporte Nutricional. São Paulo: SBP, 2020.

Southern AP, Anastasopoulou C, Jwayyed S. Iodine Toxicity. 2024 May 2. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. PMID: 32809605.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil – ENANI 2019. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 39, supl. 2, 2023.

Vandenplas Y, et al. An ESPGHAN position paper on the diagnosis, management and prevention of cow's milk allergy. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2023 Jul 26.

Vanderhaof JA Murray ND, Kaufman SS, Mack DR, Antonson DL, Corkins MR, Perry D, Krugel R. Intolerance to protein hydrolysate infant formulas: an underrecognized cause of gastrointestinal symptoms in infants. *J Pediatr*. 1997;131:741-4.

VENTER, C.; MASLIN, K.; PATEL, N.; et al. Feeding difficulties in children with food allergies: a review of mechanisms and management. *Clinical and Translational Allergy*, [S.l.], v. 12, n. 1, p. e12112, 2022.

WALTER, Melissa; SILVA, Leila Picolli da; EMANUELLI, Tatiana. Amido resistente: características físico-químicas, propriedades fisiológicas e metodologias de quantificação. *Ciência Rural*, v. 35, n. 4, p. 974–980, 2005.

Wolff J, Cober MP, Huff KA. Essential fatty acid deficiency in parenteral nutrition: historical perspective and modern solutions, a narrative review. *Nutr Clin Pract*. 2025; 40: 350-367.

ÍNDICE DE SAÚDE. Alergia a Óleo de Soja: Causas, Sintomas e Tratamento. São Paulo: Índice de Saúde, 2023.

Łoś-Rycharska E, Kierasiewicz Z, Czerwionka-Szaflarska M. Medium chain triglycerides (MCT) formulas in paediatric and allergological practice. *Prz Gastroenterol*. 2016;11(4):226-231. doi: 10.5114/pg.2016.61374. Epub 2016 Jul 20.

**ANEXO- Doc.01 - SGD: 2024/30559/310173 MEMORANDO Nº
124/2024/SES/SAEL/DAF Assunto: SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE
DESCRITIVO DE FÓRMULA NUTRICIONAL ESPECIAL**



SGD: 2024/30559/310173

MEMORANDO Nº 124/2024/SES/SAEL/DAF

Palmas, 29/10/2024.

À Comissão de Padronização de Medicamentos e Fórmulas nutricionais da
Secretaria de Estado do Tocantins

Assunto: **SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE DESCRITIVO DE FÓRMULA
NUTRICIONAL ESPECIAL.**

Senhor Superintendente,

Após cumprimentá-lo cordialmente, considerando a publicação da Portaria nº 444/2024SES/GABSES, de 14 de maio de 2024, que dispõe sobre a padronização e as normas administrativas relacionadas à aquisição, seleção, prescrição e dispensação, no âmbito da Secretaria da Saúde do Tocantins.

E considerando a PORTARIA Nº 1024/2023/SES/GASEC, de 25 de setembro de 2023. Institui o Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) para elaboração de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para dispensação de fórmula às crianças com Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV); e define suas composições, competências, atribuições e procedimentos.

Esta Diretoria de Assistência Farmacêutica vem por meio deste, solicitar alteração do descritivo do ANEXO V, Grupo 1, Item 4 – Formulas infantis para alergia a proteína do leite de vaca– crianças de 0 a 24 meses.

ONDE-SE-LÊ:

DESCRIÇÃO
Fórmula infantil hipoalergênica para crianças de 0 a 36 meses de idade a base de 100% de aminoácidos livres com TCM, ARA e DHA. Isenta de lactose, galactose, sacarose, frutose, gluten e soja ou traços de soja. Apresentação em pó, lata de 400g.

LEIA-SE:

DESCRIÇÃO
Fórmula infantil hipoalergênica para crianças de 0 a 36 meses de idade a base de 100% de aminoácidos livres com TCM, ARA e DHA e nucleotídeos . Isenta de lactose, galactose, sacarose, frutose, gluten e soja ou traços de soja. Apresentação em pó, lata de 400g.

SAEL/DAF



**Justificativa:**

Após pesquisas e estudos, houve a necessidade de alteração no descritivo da fórmula acima, considerando que há evidências suficientes para justificar a adição de nucleotídeos às fórmulas para lactentes, não apenas por sua presença no leite humano, mas também pelos potenciais benefícios à saúde. Atualmente, várias fórmulas para lactentes suplementadas com nucleotídeos estão disponíveis no Brasil e outros países da Ásia, Europa e Américas.

Os nucleotídeos são moléculas de baixo peso molecular amplamente distribuída na natureza e constituída de uma base nitrogenada, uma pentose e um a três grupos fosfato. Estão presentes em tecidos e fluidos, seja como monômeros livres de nucleotídeos e nucleosídeos, seja ainda em forma polimerizada como DNA e RNA, bem como conjugados a outras variedades de moléculas. Em qualquer uma destas formas, atuam no metabolismo energético, na transmissão genética e na transdução de sinais.

Células com rápida proliferação, como as do sistema imunológico, da medula óssea e da mucosa intestinal, são ávidas consumidoras de nucleotídeos, geralmente supridos pela via da reconversão alimentar, pois a síntese integral é muito limitada. Quando a produção endógena é insuficiente, há necessidade de ingestão, particularmente para a resposta imunológica, maturação tecidual e reparação de estruturas que possuem forte perfil biossintético, tais como intestino e fígado.

A presença de nucleotídeos no leite materno e seu papel protetor muitas vezes comprovado em modelos animais e no ser humano apontam para um papel destacado no crescimento do lactente, assim como no trofismo dos seus sistemas gastrointestinal e imunológico, sendo extremamente benéfico inclusive para lactentes com APLV.

Referências bibliográficas:

1. Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. Rev Med Minas Gerais. 2008; 18 (1 Suppl): S1-44.
2. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI) e Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição (SBAN). Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada pela imunoglobulina E. Rev. Bras. Alerg. Imunopatol. 2012; 35 (6): 203-233.
3. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Sociedade Brasileira de Clínica Médica. Associação Brasileira de Nutrologia. Projeto Diretrizes. Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. 2011.
4. Resolução RDC nº 43/2011 (Regulamento técnico para



SECRETARIA
DA SAÚDE**TOCANTINS**
GOVERNO DO ESTADOPraça dos Girassóis, Esplanada das Secretarias, S/N
Palmas – Tocantins – CEP: 77.015-007
Tel.: +55 63 3218-1700
saude.to.gov.br

fórmulas infantis para lactentes). Resolução RDC nº 44/2011 (Regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância). Resolução RDC nº 45/2011 (Regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas).

Colocamo-nos à disposição para quaisquer informações na Diretoria de Assistência Farmacêutica, por meio dos telefones: (63) 3218-1745/3091.

Atenciosamente,

*Assinatura Digital***FLAVIANA FERREIRA SILVA ARAÚJO**

Mat: 11509368/5

*Assinatura Digital***ATNEY KARINE A. CANTANHEDE**

CRN1 N° 14306

*Assinatura Digital***MEIRY BARROS ARAÚJO**

Gerência Técnico-Científica

*Assinatura Digital***KÉDMA MARIA CARNEIRO**

Diretora de Assistência Farmacêutica

*Assinatura Digital***DANYEL DE MORAES AVELINO**

Superintendente de Aquisição e Estratégias de Logística

SAEL/DAF

ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: KEDMA MARIA CARNEIRO EM 30/10/2024 09:41:36

ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: Meiry Barros Araujo EM 29/10/2024 18:54:18

EXISTEM MAIS 3 SIGNATÁRIOS, NA PÁGINA DE ASSINATURA

Verifique a autenticidade deste documento em <https://sgd.to.gov.br/verificador> informando o código: 144D871E01F9F1EB | SGD:2025/30559/114745



GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS

SECRETARIA
DE ESTADO
DA SAÚDE

LAUDO MÉDICO PARA AQUISIÇÃO DE FÓRMULA NUTRICIONAL ESPECIAL (FNE)

I – PACIENTE

Nome:	Eliza Julia Ramos		
Data de Nascimento:	17-02-2024	Sexo:	F
Telefone:	63 992 962416		
Nome do Responsável:	maruza subri nascimento		
Município de Residência:	Araguaina		

II – JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA FÓRMULA

História clínica (deve constar informações que fundamentam a solicitação do pedido) e DIAGNÓSTICO

Paciente APLV em uso do leite algarino, a mãe apresentou reações como dor abdominal, diarreia e cólicas. Solicito a troca para o leite neocate.

Alergia Alimentar Classificação: () IgE Mediada () Não IgE Mediada ☒ Mista () Sem definição

III – SOLICITAÇÃO (conforme item II)

a. Necessidade do Suporte Nutricional

Via de administração da Terapia nutricional: () VO () TNE EXCLUSIVA

Assinalar o agravo que justifica a indicação da terapia nutricional enteral:

- | | |
|--|----------------------------------|
| () Afagia/Disfagia por alteração mecânica da deglutição ou trânsito digestivo | () Síndrome de má absorção |
| () Afagia/Disfagia por doença neurológica | () Desnutrição moderada a grave |
| () Transtorno de mobilidade intestinal | () Outro: _____ |

b. Descrição da dieta (densidade calórica, teor de proteína, controle glicêmico, e outras características que forem relevantes)

neocate

Data: 02/04/2025

Dr. [Assinatura]
Pediatra
CRM-TO 21111

Médico CRM





Núcleo de Nutrição DAFTO <dafalimentato@gmail.com>

Reação alérgica ao Leite Alfamino

1 mensagem

Maressa Nascimento <maressanascimento9@gmail.com>
Para: dafalimentato@gmail.com

1 de abril de 2025 às 15:34

Olá, Boa Tarde! Tudo bem, Desejo que sim.

Venho por meio deste encaminhar meu relato sobre a reação alérgica que minha filha teve ao tomar o Leite Alfamino, desde quando nasceu e foi identificado a APLV a mesma recebia o Leite Neocate, na última solicitação foi encaminhado o Alfamino no lugar do leite citado a minha filha teve diarreia com muco de sangue, dor abdominal, distensão abdominal, cólicas e dificuldade para Dormir. Sendo assim, solicitado que seja enviado novamente o Leite ao qual ela já tomava e não teve Reação "Neocate". Segue em anexo o questionário respondido pelo Gov.

At.te, Maressa Silva

 **notificação-de-ocorrências.pdf**
147K



Notificação de ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos



Triagem (4878)**Responsável pela análise (114908)**

Tipo: (T/text-long)

Anotações da investigação: (114909)

Tipo: (T/text-long)

Que tipo de problema deseja relatar? (78460)

Tipo: (L/list-radio)

O uso ou consumo de um produto provocou qualquer efeito não desejado em humanos

A2

DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA (4875)**O produto motivo do evento adverso é: (78359)**

Tipo: (L/list-radio)

Alimento

A3**Data aproximada do uso do produto: (78370)**

Tipo: (D/date)

26.02.2025

Data da ocorrência/início dos sintomas (78371)

Tipo: (D/date)

27.02.2025



Já havia utilizado este produto anteriormente? (78373)

Tipo: (Y/yes-no)

Não [X]

Apresentou reação a outro produto semelhante antes? (78377)

Tipo: (Y/yes-no)

Não [X]

A ocorrência melhorou quando o uso/consumo foi suspenso? (78383)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim



Reutilizou o produto após a ocorrência? (78384)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

A ocorrência reapareceu ao usar novamente o produto? (78385)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

Usou medicamentos ou outros produtos (suplementos alimentares, fitoterápicos, etc) concomitante ao uso do produto? (78386)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim



Qual(is)? (78387)

Tipo: (T/text-long)

Antialérgico Pergo. Florax e Enterogermina.

Assinale os sinais e sintomas associadas à ocorrência: (78388)

Tipo: (M/multiple-opt)

Vômito (78438)**Febre (78439)****Náuseas (78440)**☒ [X]**Diarreia (78441)**☒ [X]**Reação alérgica (78442)**

Dor de cabeça (78443)

☒ [X]

Insônia (78444)

Convulsão (78445)

Queda de cabelo (78446)

Prurido/coceira (78447)

☒ [X]

Vermelhidão (78448)

Distensão abdominal, gases e cólica.

Outros



A pessoa afetada pela ocorrência teve atendimento em serviço de saúde? (78402)

Tipo: (Y/yes-no)

Não [X]

Atualmente, como está a pessoa afetada pela ocorrência devido a utilização do produto?**(78398)**

Tipo: (I/list-dropdown)

A3 - Em recuperação

Por favor, descreva detalhadamente a ocorrência: (78828)

Tipo: (T/text-long)

A minha filha faz uso do Leite Neocate, porém foi trocado sem consentimento ou aviso prévio pelo Alfamino. Ela faz o uso do mesmo desde que nasceu a mesma teve reação alérgica, com diarreia com muco e sangue, distensão abdominal, cólicas e muito choro com dificuldade para dormir. No momento estamos recebendo doações do Neocate, pois tivemos que suspender o uso.



PRODUTO (4874)**Nome e marca do produto (78360)**

Tipo: (S/text-short)

Alfamino, Nestlé

Nome da empresa descrita no rótulo (78361)

Tipo: (S/text-short)

Nestlé Suisse SA

CNPJ da empresa descrito no rótulo (78362)

Tipo: (S/text-short)

60.409.075/0100-34

Número de identificação do produto (número de registro, notificação, processo), se existente (78364)

Tipo: (S/text-short)

6.5965.0162

Lote do produto (78365)

Tipo: (S/text-short)

41760017Y1



Data de fabricação (78366)

Tipo: (S/text-short)

sem data de fabricação

Data ou prazo de validade (78367)

Tipo: (S/text-short)

06/2026

O produto apresentava alguma alteração? (78369)

Tipo: (Y/yes-no)

Não [X]

Onde adquiriu o produto? (79297)

Tipo: (T/text-long)

Centro de Reabilitação localizado na Rua Maria Lima, Quadra 13, loteamento 57, s/nº, Anhanguera,
Araguaína- TO



Se possível, anexe foto/imagem do produto motivo da ocorrência (78363)

Tipo: (/upload-files)

Informações da lata da Formula

No comment

File type "jpeg"

Lote e validade

No comment

File type "jpeg"



NOTIFICANTE (4876)

Quem está notificando é a mesma pessoa que teve a ocorrência/apresentou os sintomas?

(78379)

Tipo: (Y/yes-no)

Não [X]

Nome do responsável pela notificação (78403)

Tipo: (S/text-short)

Maressa Silva Nascimento

Tipo de relação com a pessoa afetada pela ocorrência: (78404)

Tipo: (I/list-dropdown)

A2 - Familiar



Telefone do responsável pela notificação (78406)

Tipo: (S/text-short)

63992962416

E-mail do responsável pela notificação: (78405)

Tipo: (S/text-short)

maressanascimento9@gmail.com

Nome ou iniciais da pessoa afetada pela ocorrência: (78389)

Tipo: (S/text-short)

Eliza Silva Ramos

Gênero da pessoa afetada pela ocorrência: (78391)

Tipo: (G/gender)

Feminino

Data de Nascimento da pessoa afetada pela ocorrência (78390)

Tipo: (D/date)

17.02.2024



Raça/cor da pessoa afetada: (83995)

Tipo: (I/list-dropdown)

A1 - Branca

Telefone de contato da pessoa afetada (78394)

Tipo: (S/text-short)

63992962416

E-mail de contato da pessoa afetada (78395)

Tipo: (S/text-short)

maressanascimento9@gmail.com

Estado em que reside a pessoa afetada pela ocorrência (78393)

Tipo: (I/list-dropdown)

A28 - Tocantins



Município em que reside a pessoa afetada: (114907)

Tipo: (S/text-short)

araguaína

A pessoa afetada apresenta alguma condição ou doença pré-existente? (78396)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

Marque a seguir as condições ou doenças pré-existentes que a pessoa afetada tem: (79288)

Tipo: (P/multiple-opt-comments)

Gravidez (79290)**Doença de Crohn ou outra doença autoimune (79291)**

Tumor ou câncer no sistema digestivo (79292)



Doença metabólica (79293)

Intolerância à lactose (79294)

[X]

Alergias relacionadas ao consumo de alimentos (79295)

Alergia a Proteína do Leite de Vaca

Queda de cabelo (79995)

Outros (other)



Houve comunicação da ocorrência à empresa fabricante ou importadora? (78399)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

A ocorrência foi comunicada ao órgão de Vigilância Sanitária ou Vigilância Epidemiológica local? (78400)

Tipo: (Y/yes-no)

Não [X]

