



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1669/2023

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2023.

Processo nº 0824947-74.2023.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

### I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 68630719 - Pág. 8) emitido em 16 de maio de 2023, por [REDACTED] em impresso do Hospital Estadual Tavares de Macedo, consta que autora, à época com 7 meses, apresenta **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV), encontrando-se em acompanhamento com especialista e em uso de **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres**, da marca Neocate® LCP, na quantidade de **12 latas por mês**. Foi informado o peso da autora = 8.200g, e citada a Classificação Internacional de Doenças **CID 10 - T 78.1** (outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.



## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>1</sup>.

2. 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<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3</sup>, **Neocate® LCP** se trata de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose, ingredientes de origem animal e glúten. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida.

<sup>1</sup> 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/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf) >. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>2</sup> 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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf) >. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>3</sup> Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 28 jul.2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que de acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia<sup>1</sup>, crianças a partir dos 6 meses com alergia alimentar à proteína do leite de vaca devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada** (FEH). São ainda consideradas, previamente a FPH, fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE). Havendo remissão dos sintomas, a FEH ou FS deverá ser mantida por 8 semanas e, após este período, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH ou FS.

2. **Lança-se mão do uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (fórmula leiteada), somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FS ou FEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FS/FEH, evitando o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres.**

3. Em documento médico (Num. 68630719 - Pág. 8) **não foi informado se houve o manejo do quadro clínico apresentado pela autora de acordo com as orientações descritas no item acima**, ou seja, se foram utilizadas FEH ou FS previamente à prescrição de fórmula à base de aminoácidos livres, da marca Neocate<sup>®</sup> LCP.

4. **Ressalta-se ainda que todas as fórmulas supracitadas não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. **Em documento médico** (Num. 68630719 - Pág. 8) **não foi estabelecido o período de intervenção dietoterápica substitutiva com a fórmula alimentar industrializada prescrita**.

5. Na idade em que a autora se encontra (10 meses - de acordo com a certidão de nascimento, Num. 68630719 - Pág. 8), a recomendação do **Ministério da Saúde**<sup>4</sup> para ingestão de leite contempla o **volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), em consistência adequada à sua capacidade de deglutição e nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. **É importante ressaltar que os nutrientes estão distribuídos nos alimentos de forma variada. Assim, só uma alimentação variada**

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf) >. Acesso em: 28 jul. 2023.



oferece à criança quantidade adequada de vitaminas, cálcio, ferro e outros nutrientes. Em documento médico **não foi informado o plano alimentar da autora** (alimentos *in natura* que já está ingerindo, em que quantidades diárias.

6. A título de elucidação, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 9 e 10 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, são de 676 kcal/dia (ou 79 kcal/kg de peso/dia)<sup>5</sup>. Conforme o *Institute of Medicine* (DRIs), a recomendação quanto à ingestão de cálcio é de 260mg/dia<sup>6</sup>.

7. **Com relação à quantidade mensal prescrita para a autora, as 12 latas/mês da fórmula infantil Neocate®LCP (160g/dia) conferem 772,8 kcal/dia (114,3% do valor energético recomendado) e 897mg de cálcio (345% da recomendação para ingestão diária de cálcio), provenientes de única fonte alimentar industrializada.** Entretanto, considerando as **recomendações do Ministério da Saúde** (item 6, acima), **caso a autora esteja impossibilitada momentaneamente de ingerir fórmulas infantis substitutivas de alimentos lácteos que sejam menos hidrolisadas (FEH ou FS) que o tipo prescrito** (a base de aminoácidos livres), **para o atendimento dos 600mL/dia seriam necessárias 7 latas mensais, e não as 12 latas prescritas.**

8. O único dado antropométrico informado (Num. 68630719 - Pág. 8; peso = 8200g) foi aplicado aos gráficos da Caderneta de Saúde da Criança do Ministério da Saúde<sup>7</sup>, demonstrando que, à época, a mesma **apresentava peso adequado para a idade**. Uma vez que não foram fornecidos outros dados antropométricos (peso, perímetro cefálico e comprimento, atuais e dos últimos 6 meses) não foi possível verificar adequadamente sua curva de crescimento e desenvolvimento.

9. **Considerando todas as questões expostas nesta Conclusão a serem esclarecidas, para inferências seguras sobre e uso da fórmula alimentar infantil pleiteada para a autora,** são necessárias informações concernentes a:

i) Tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de proteína isolada de soja, sem sucesso terapêutico ou quadro que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção;

ii) Plano alimentar da autora bem como seus dados antropométricos;

iii) Quantidade diária e mensal da fórmula especializada prescrita;

iv) Programação das reavaliações clínicas.

10. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, **permitindo a ampla**

<sup>5</sup> *Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004*. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>6</sup> *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies, 2011*. Disponível em: <[http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=13050](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13050)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_crianca\\_menina.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2023.



concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>8</sup>. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de julho de 2023.

12. Ressalta-se que segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município.

13. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação:

- De quem solicita: identidade e CPF;
- Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

14. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, **Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017**, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

15. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 68630718 - Págs. 12 e 13, item “VI”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem

<sup>8</sup> CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 113100115  
ID: 5076678-3

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**  
Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02