



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0514/2024

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802725-78.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

### I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 98692953 - Págs. 4 e 5) emitido em 16 de janeiro de 2024, pelo médico  em impresso da Clínica Pediátrica, consta “*Atesto para os devidos fins que o menor é portador de APLV (Alergia à proteína do leite de vaca), não IgE mediado, com repercussão gastrointestinal, necessitando de fórmula de aminoácidos (Neocate® LCP), devido a resposta negativa a fórmula extensamente hidrolisada*”. Sendo prescrito 6 medidas de Neocate® LCP em 180ml de água, 6 vezes ao dia, de 4 em 4 horas, de uso contínuo, necessitando assim de 10 latas mensais. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K 52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.**

### 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 IgE mediados. 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, **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, nutricionalmente completa e 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>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 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: 15 fev. 2024.

<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: 15 fev. 2024.

<sup>3</sup> Mundo Danone. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 15 fev. 2024.



aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados<sup>1,4</sup>.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>1,2</sup>. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade<sup>2</sup>.

3. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar<sup>5</sup>, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade**, é indicado primeiramente o uso **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS)**, na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas referidas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1</sup>.

4. Destaca-se que as **FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia<sup>1,2,6</sup>.

5. A esse respeito, informa-se que à época da prescrição o autor estava com 8 meses de idade (Num. 98692953 - Pág. 4), sendo **descrito manejo do quadro conforme preconizado com tentativa prévia de utilização de fórmula extensamente hidrolisada**, e de acordo com documento médico apresentando resposta negativa ao uso da mesma. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do autor, Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), alergia não mediada por IgE com repercussão gastrointestinal, a **fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**, prescrita para o autor, **está indicada**, por um período delimitado.

6. Quanto ao **estado nutricional do autor**, não foram informados seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>7</sup>, e verificar se o mesmo encontra-se em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**.

7. Atualmente o autor se encontra com **9 meses de idade** (Num. 98692955 - Pág. 2 – carteira de identidade), e **segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV, a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**,

<sup>4</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>5</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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: 15 fev. 2024.

<sup>6</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

<[http://bvsmns.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsmns.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil.

Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<[https://bvsmns.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsmns.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024.



nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo 600ml/dia<sup>8</sup>.** Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

8. Neste contexto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (da marca Neocate<sup>®</sup> LCP), seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês, e não as 10 latas prescritas.

9. **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.

10. Ademais, em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>6</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita.**

11. Salienta-se que Neocate<sup>®</sup> LCP **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. 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>9</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 fevereiro de 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>9</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: 15 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista

CRN4 12100189

ID. 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02