

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1114/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo nº 0807945-23.2025.8.19.0002,
ajuizado por
, representado por

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

Trata-se de Autor de 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 179076685 - Pág. 2), e segundo documento médico (Num. 179076683 - Págs. 4 e 5), emitido em 11 de fevereiro de 2025, pelo médico , em receituário próprio, consta que Autor é portador de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, tendo sido feita tentativa de uso de leite de soja e de fórmula extensamente hidrolisada (Aptamil Pepti), sem resultado positivo. Atualmente em uso de fórmula de aminoácidos livres (**Neocate LCP**), sendo prescrito para o Autor 6 medidas da fórmula em 180ml de água, totalizando 12 latas por mês de Neocate LCP. Foram informados os dados antropométricos do Autor à época (peso: 7,44kg, estatura: 62cm, aos 3 meses e 17 dias de idade).

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 aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,2}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. 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 idade².

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**^{1,2}.

Nesse contexto, além do diagnóstico de APLV, foi descrito em documento médico (Num. 179076683 - Págs. 4 e 5) tentativa de uso de fórmula de soja e de fórmula extensamente hidrolisada (Aptamil Pepti), sem êxito. Nesse sentido, entende-se que o manejo preconizado foi

¹ 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 >. Acesso em: 25 mar. 2025.

² 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.

realizado, com tentativa prévia de uso de FEH. Desta forma, **ratifica-se que está indicado de uso de fórmula de aminoácidos** (Neocate LCP) por um período delimitado.

A respeito dos dados antropométricos informados (peso: 7,44kg, estatura: 62cm, aos 3 meses e 17 dias de idade - Num. 179076683 - Págs. 4 e 5), estes foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso/idade e estatura/idade adequados e risco de sobrepeso**^{3,4}.

Em lactentes com APLV em uso de FAA **é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH** para avaliar a evolução da tolerância. Mediante 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 testagem¹. Nesse contexto, **sugere-se que haja previsão do tempo de uso da fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

Cumprir informar que em lactentes de **5 a 6 meses de idade**, faixa etária atual do Autor, com estado nutricional adequado, estima-se uma necessidade energética média de **639 kcal/dia**⁵. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, são necessárias cerca de **10 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁶.

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula é reduzido para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**^{7,8}.

Cumprir informar que **Neocate LCP** possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS**, cumprir informar que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou pública a **decisão de incorporar** as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente

³ WHO.Child Growth Standards. Disponível em: < <https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁴ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁵Human 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: 25 mar. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁷ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁸ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em:

< http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.



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 – SUS⁹.

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{10,11}. Dessa forma, o PCDT **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, **a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente**.
- Por conseguinte, até o presente momento 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 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.

VALÉRIA DOS SANTOS

ROSÁRIO

Nutricionista

CRN4 90100224

ID. 31039162

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista

CRN4 14100900

ID. 5035482-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹ 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: 25 mar. 2025.

¹⁰ 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. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

¹¹ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 25 mar. 2025.