

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1581/2025**

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 0811103-86.2025.8.19.0002,  
ajuizado por  
, representado por

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

Trata-se de Autor de 2 meses e 17 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 184567564- Pág. 1), segundo documento médico acostado (Num. 184567564 - Págs. 7 e 8), não datado, pela médica \_\_\_\_\_, em receituário do Hospital & Maternidade São Francisco, consta que o Autor apresenta quadro clínico compatível com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** – sangramento intestinal baixo, vômitos e ganho ponderal insuficiente, quando em uso de fórmula infantil com proteínas extensamente hidrolisadas e sem lactose (Pregomin Pepti) manteve o quadro clínico. Após nova troca da fórmula extensamente hidrolisada para fórmula infantil à base de aminoácidos (Neocate), houve boa evolução clínica e melhora dos sintomas. À época da prescrição Autor encontrava-se internado na UTI da maternidade São Francisco, sendo solicitado fornecimento da fórmula de aminoácido para viabilizar alta hospitalar. Sendo prescrita a fórmula **Neocate LCP** - 60ml de 3/3h, totalizando 06 latas por mês. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

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<sup>1,2</sup>.

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**<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>.

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)**<sup>1,2</sup>.

<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 abr. 2025.

<sup>2</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.

Dessa forma, tendo em vista que houve a realização do manejo do quadro clínico conforme o preconizado, **ratifica-se que está indicado o uso de fórmula infantil à base de aminoácidos livres**, como a opção pleiteada (Neocate LCP).

Cumprir informar que em lactentes de **2 a 3 meses de idade**, faixa etária atual do Autor, com estado nutricional adequado, estima-se uma necessidade energética média de **596 kcal/dia**<sup>3</sup>. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas, são necessárias cerca de **11 latas de 400g/mês de Neocate LCP**<sup>4</sup>.

Segundo o Ministério da Saúde, **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 frutas), sendo 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 reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**<sup>5,6</sup>.

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 testagem<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita**.

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 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<sup>7</sup>.
- 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**

<sup>3</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 abr. 2025.

<sup>4</sup> Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

<sup>5</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 / 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_crianca\\_brasileira\\_versao\\_resumida.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2025.

<sup>7</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: 28 abr. 2025.

**encaminhado à Secretaria responsável pelo programa<sup>8,9</sup>. 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 Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro ( Num. 184567563 - Págs. 4 e 5 “VI- DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</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. abr. 2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2025.

<sup>9</sup> 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: 28 abr. 2025.