



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1947/2025**

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2025.

Processo nº 0823767-41.2025.8.19.0038,  
ajuizado por

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

Trata-se de Autora de 2 meses e 28 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 189065609 - Pág. 16), e segundo documento médico acostado (Num. 189065609 - Págs. 18 e 19), emitido em 06 de abril de 2025, pela médica \_\_\_\_\_, a Autora apresenta hipótese diagnóstica principal de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**. Fez uso de complemento ao leite materno desde o nascimento, iniciou com o uso de fórmulas infantis para lactentes Nan® Supremepro, Nan® Sciencepro Sensitive, Nan® Sciencepro S.L., e apresentou sintomas de desconforto abdominal, cólicas, choro inconsolável, regurgitações, alteração das evacuações, e diminuição do ganho de peso. Foi iniciado o uso de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti), e houve manutenção do quadro de choro, dor, diminuição da aceitação da fórmula via oral e diminuição do ganho de peso. Foi então iniciada a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate), com melhora progressiva dos sintomas, e aumento do volume aceitado. Foi prescrito Neocate, 150ml de 3/3 horas (1200ml/dia), 15 latas/mês por no mínimo 6 meses. Após esse período será necessário avaliação global do desenvolvimento e melhora importante dos sintomas para considerar a troca da fórmula. Foram citadas as classificações diagnósticas (**CID-10**): **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte e **K21** – Doença de refluxo gastroesofágico.

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 da Autora, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada**

<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, nº1, 2018. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_volt\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_volt_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 13 mai. 2025.

<sup>2</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia da 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.



(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>.

Nesse contexto, houve tentativa prévia de uso de FEH sem sucesso terapêutico, e melhora dos sintomas com o uso de FAA. Portanto, ratifica-se que **está indicado o uso de fórmula de aminoácidos livres**, como a opção prescrita e pleiteada (Neocate LCP).

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, foi informado em documento médico acostado que a Autora necessita da FAA “... por, no mínimo 6 meses. Após esse período, será necessário avaliação global do desenvolvimento e melhora importante dos sintomas para considerar a troca da fórmula.” (Num. 189065609 - Págs. 18 e 19).

A respeito do estado nutricional da Autora, os dados antropométricos informados (peso: 4,250 kg, estatura: 51cm, aos 2 meses e 22 dias de idade - Num. 189065609 - Págs. 18 e 19), foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **baixo peso para a idade e muito baixa estatura para a idade**<sup>3,4</sup>.

A recomendação nutricional para crianças com **desnutrição** é de **150 kcal/kg de peso/dia**, portanto, considerando o peso atual da Autora (peso: 4,250kg), seriam necessárias cerca de **638 kcal/dia**<sup>4</sup>. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para a Autora, são necessárias cerca de 129g/dia de fórmula especializada, totalizando **10 latas de 400g/mês de Neocate LCP**<sup>5</sup>.

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)**<sup>6,7</sup>.

Cumpre informar que **Neocate LCP possui registro** 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

<sup>3</sup> WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 13 mai. 2025.

<sup>4</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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 13 mai. 2025.

<sup>5</sup> Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 13 mai. 2025.

<sup>6</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: 13 mai. 2025.

<sup>7</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 13 mai. 2025.



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**, cumpre 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>8</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 encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**<sup>9,10</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 **fórmula de aminoácidos não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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

<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: 13 mai. 2025.

<sup>9</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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 13 mai. 2025.

<sup>10</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: 13 mai. 2025.