



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2214/2025

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2025.

Processo nº 0815151-77.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP ou Alfamino®).

Em laudo médico acostado (Num. 188982383 - Pág. 1), emitido em 24 de abril de 2025 pela médica _____ em impresso do Hospital da Mulher, consta que o Autor nasceu prematuro de 33 semanas e 1 dia, pesando 1.910g, ficando internado na UTI Neonatal do Hospital supracitado, com quadro clínico de sangramento nas fezes. Na ocasião, mãe foi orientada a iniciar dieta de exclusão de leite e derivados, e a fórmula infantil tradicional complementar foi trocada para fórmula extensamente hidrolisada (Pregomim Pepti), apresentando melhora parcial do quadro, mantendo episódios de sangramento durante todo o período. Em 19/02/25 houve troca da fórmula extensamente hidrolisada para fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate), com melhora completa do quadro, descartando causas cirúrgicas para o sangramento intestinal. Atualmente, o Autor encontra-se com 4 meses e 3 dias de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 179699468 - Pág. 2), e diante do quadro clínico de **alergia à proteína do leite de vaca** – foi prescrito fórmula infantil à base de aminoácidos (**Neocate LCP ou Alfamino**), na quantidade de 120ml, de 3 em 3 horas, totalizando 10 latas por mês por um período aproximadamente de 6 meses, sendo previsto reavaliação com pediatra no seguimento após alta hospitalar. Por fim, foi citada a classificação diagnóstica (**CID-10**): **E73** – Intolerância à lactose.

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^{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.

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: 02 jun. 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.

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

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^{1,2,3}.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, não foram informados os seus **dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), 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 Saúde⁴, e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

Contudo, em laudo médico acostado (Num. 188982383 - Pág. 1) foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira escolha, havendo melhora parcial do quadro com persistência do sangramento nas fezes. Mediante o exposto, **está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos livres**, como as opções prescrita (Neocate LCP ou Alfamino®), por um período delimitado.

Atualmente, o Autor se encontra com 4 meses e 3 dias de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 179699468 - Pág. 2), e 2 meses e 20 dias de idade corrigida (premature com idade gestacional ao nascer de 33 semanas e 1 dia), de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do gênero masculino, entre **2 e 3 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de **596 kcal/dia**⁵, informa-se que para o atendimento das necessidades nutricionais do Autor, seriam necessárias **10 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁶ ou **9 latas de 400g/mês de Alfamino**⁷.

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

³ 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: 02 jun. 2025.

⁴ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2025.

⁵ 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: 02 jun. 2025.

⁶ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 02 jun. 2025.

⁷ Alfamino lata 400g - NUTRICLINIC SOLUÇÕES EM NUTRIÇÃO. Disponível em:

<https://www.nutriclinic.com.br/produto/alfamino_lata_400g/>. Acesso em: 02 jun. 2025.



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)**^{8,9}.

Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FAA) **não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária 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 **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. Neste contexto, **informa-se que a fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate LCP ou Alfamino) foi prescrita por um período de 6 meses** (Num. 188985228 - Pág. 1).

Cumprir informar que **Neocate LCP e Alfamino possuem 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 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 – SUS¹⁰.
- 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

⁸ 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: 02 jun. 2025.

⁹ 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: 02 jun. 2025.

¹⁰ 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: 02 jun. 2025.



aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{11,12}. 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 **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 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no 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

¹¹ 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: 02 jun. 2025.

¹² 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: 02 jun. 2025.