



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2641/2023

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2023.

Processo nº 0800329-91.2023.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED] -
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**) e à mistura para o preparo de mingau para dietas com restrição de proteínas íntegras e hidrolisadas a base de aminoácidos livres (**Neo® Spoon**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado, emitido em 11 de agosto de 2023, pela médica - [REDACTED] em receituário da Endolagos (Num. 74937386 - Pág. 3), e o primeiro documento médico acostado, do início do manejo do tratamento da autora (aos 4 meses de idade), emitido em 25 de janeiro de 2023, pela médica - [REDACTED], em receituário próprio. Foi informado que a autora, de 1 ano e 3 meses de idade (Num. 43388312 - Pág. 3), à época com 11 meses de idade, apresenta **APLV** (alergia a proteína do leite de vaca), **baixo peso**, necessitando do uso de **Neo® Advance** a partir de 1 ano e **Neo® Spoon**.

- **Neo® Spoon** – 50ml, 6 medidas, 1 lata/mês
- **Neo® Advance** – 150ml, 2 medidas, 2 vezes ao dia, 5 latas/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

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 persistente¹.

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 à alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neo® Advance** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral com 100% aminoácidos livres. Alto teor de ferro, zinco, vitaminas C, D, e B12. Fonte de Cálcio. Isenta de proteína láctea, lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: crianças até 10 anos. Apresentação: Lata de 400g. Preparo na diluição padrão: 21,1% ou 21,1g em 100ml de volume final ou cerca de 1 colher-medida (7,3g de pó) para cada 30 ml de água³.

2. Segundo o fabricante Danone, **Neo® Spoon** se trata de mistura para o preparo de mingau para dietas com restrição de proteínas íntegras e hidrolisadas a base de aminoácidos livres 100% não alergênico. Deve ser preparado imediatamente antes do consumo. Pode ser utilizado no preparo de frutas ou hortaliças, conforme orientação de médico e/ou nutricionista. Não contém glúten. Indicações: na introdução de alimentos sólidos para crianças com alergias

¹ 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>. Acesso em: 04 dez.2023.

² 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>. Acesso em: 04 dez.2023.

³ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Neo® Advance. Disponível em: <<https://www.academianononutricia.com.br/conteudos/details/neo-advance>>. Acesso em: 04 dez.2023.



alimentares (à proteína do leite de vaca, à soja, a proteína hidrolisada e a múltiplas proteínas). Faixa etária: a partir do 6º mês. Sabor: sem aromatizantes, corantes artificiais e conservantes. Apresentação: lata de 400g. Cada colher medida corresponde a 4,6g. Sugestão de diluição: 6 colheres-medida em 50ml para 75g de mingau ou 8 colheres-medida em 60ml para 97g de mingau⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que de acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar¹, crianças a partir dos 6 meses com alergia alimentar à proteína do leite de vaca (APLV) devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**. São ainda consideradas, previamente a FPH, fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE). Havendo remissão dos sintomas, a FEH ou FS deverá ser mantida por 8 semanas e, após este período, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH ou FS.
2. **Lança-se mão do uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA, tipo de fórmula pleiteada), somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FS ou FEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FS/FEH, evitando o uso desnecessário de FAA.**
3. Em documentos médicos (Num. 74937386 - Pág. 3 e Num. 44948943 – Pág. 15) **não foi informado se houve o manejo do quadro clínico apresentado pela autora de acordo com as orientações descritas no item acima**, ou seja, se foram utilizadas FEH ou FS previamente à prescrição de FAA, da marca Neocate[®] LCP (marca inicialmente prescrita) ou Neo[®] Advance (marca pleiteada no momento).
4. **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. **Em documentos médicos não foi estabelecido o período de intervenção dietoterápica substitutiva com a fórmula alimentar industrializada prescrita.**
5. Embora tenha sido mencionada em documento médico que a autora apresenta “*baixo peso*” (Num. 74937386 - Pág. 3), **não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e comprimento, atuais e dos últimos 6 meses) impossibilitando aplica-

⁴ Academia Danone Nutricia. Neo[®] Spoon. Disponível em: <
<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neo-spoon>>. Acesso em: 04 dez. 2023.



los aos gráficos da Caderneta de Saúde da Criança do Ministério da Saúde⁵, e verificar adequadamente seu estado nutricional e *status* de crescimento e desenvolvimento.

6. Participa-se que fórmulas especializadas, como a marca pleiteada, 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**².

7. Na idade em que a autora se encontra (**1 ano e 3 meses** - de acordo com a certidão de nascimento, Num. 43388312 - Pág. 3), a recomendação do **Ministério da Saúde**⁶ para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia, **devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), em consistência adequada à sua capacidade de deglutição e nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. **É importante ressaltar que os nutrientes estão distribuídos nos alimentos de forma variada. Assim, só uma alimentação variada oferece à criança quantidade adequada de vitaminas, cálcio, ferro e outros nutrientes.** Em documento médico **não foi informado o plano alimentar da autora** (alimentos *in natura* que já está ingerindo, em que quantidades diárias e horários).

8. Acerca da mistura para o preparo de mingau pleiteada, **Neo[®] Spoon**, enfatiza-se que, a ausência de informações concernentes aos dados antropométricos da autora, e de seu plano alimentar atual, impossibilita verificar a exata classificação de estado nutricional da mesma, bem como o aporte de alimentos *in natura* proveniente de seu consumo habitual, inviabilizando inferências seguras acerca da imprescindibilidade de seu uso pela a autora, bem como da quantidade adequada para a mesma.

9. Cumpre informar que **Neo[®] Advance** e **Neo[®] Spoon** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas de aminoácidos livres, devidamente registradas junto à ANVISA, 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.

11. Informa-se que as fórmulas 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 – SUS⁷. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2023.

⁶ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2023.

⁷ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 04 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Ressalta-se que fórmulas de aminoácidos livres **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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