



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2645/2025

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2025.

Processo nº 0818931-36.2025.8.19.0002,
ajuizado por **D.B.G.**, representado por
S.P.D.C.B.

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, de aminoácidos livres, hipercalórica 1,27 kcal/ml (NeoForte®)** e aos medicamentos **Prednisolona 3mg/ml solução oral e Betametasona creme 20mg/g.**

De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 200058344 – Págs. 11 e 12), o Autor apresenta quadro clínico sugestivo de **alergia à proteína do leite de vaca, não IgE mediada**, sendo suspenso o uso de leite de vaca e prescrita a fórmula pediátrica NeoForte® e os medicamentos **Prednisolona e Betametasona**. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **Z91.01 – História pessoal de alergia exceto a drogas e a substâncias biológicas**. Consta a seguinte prescrição:

Uso oral:

- **NeoForte®** – 04 colheres-medida em 120ml de água. Ofertar 4 vezes ao dia.
- **Prednisolona 3mg/ml** – 04 ml uma vez ao dia, por 3 dias.

Uso tópico:

- **Betametasona creme 20mg/g** – aplicar na região empolada e vermelha, por 05 dias.

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}.

Destaca-se que a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é a **exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas¹.

Cumpre informar 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 06 meses de

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, n°1, 2018. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 03 jul. 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 06 a 24 meses de idade².

A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 06 meses de idade (como o caso do Autor), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** ou **fórmulas à base de soja (FS)**, na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Acrescenta-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}.

Participa-se que o Autor irá completar 02 anos de idade no final do mês de julho de 2025, e cumpre informar que em crianças acima de 02 anos de idade, mediante a persistência do quadro clínico de APLV e da impossibilidade de ingestão de leite e derivados, o uso de fórmulas especializadas são recomendadas quando há comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição), caso contrário, uma alimentação variada e completa e o uso de bebidas vegetais enriquecidas com cálcio (como opções à base de aveia, arroz, soja) podem ser suficientes para suprir as necessidades nutricionais³.

Atualmente **o Autor se encontra com 1 ano e 11 meses de idade** (certidão de nascimento em Num. 200058344 – Pág. 1), de acordo com o fabricante Danone⁴, **NeoForte®** se trata de **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, de aminoácidos livres**, desenvolvida para **crianças de 03 a 10 anos de idade** com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) ou alergias múltiplas e que apresentem estagnação ou perda de peso, seletividade alimentar ou perda de apetite. Dessa forma, destaca-se que existe no mercado fórmulas infantis à base de aminoácidos livres adequadas para a idade e necessidades nutricionais do Autor.

Nesse contexto, convém destacar que **não foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, com tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas. Tampouco consta informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção**¹.

Diante do exposto, para que este Núcleo possa realizar inferências segura acerca da indicação de uso da fórmula pediátrica prescrita e pleiteada para o Autor será necessária a emissão de **novo documento médico e/ou nutricional datado, com assinatura e identificação legível do profissional de saúde emissor** (nome, nº CRM e/ou CRN), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor, contendo as seguintes informações adicionais:

- i) descrição se houve tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas, e/ou quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção;
- ii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados), para conhecer o estado nutricional do Autor;

³ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.gov.br/fnde/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁴ Mundo Danone. NeoForte. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neoforte-400g/p>>. Acesso em: 03 jul. 2025.



- iii) quantidade diária e mensal atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e nº total de latas por mês); e
- iv) previsão do período de uso da fórmula prescrita.

Cumpre informar que **NeoForte®** 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.

No concernente ao questionamento se a fórmula requerida está contida na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

Ressalta-se que **NeoForte®**, não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

No que se refere aos medicamentos prescritos e pleiteados, a saber, **Prednisolona 3mg/ml solução oral** e **Betametasona creme** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Prednisolona 3mg/ml solução oral é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da atenção básica, conforme descrito na sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Itaboraí 2022). Para ter acesso ao medicamento padronizado, a representante legal do Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias acerca do seu recebimento.
- **Betametasona creme não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Em alternativa ao creme pleiteado, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí fornece, no âmbito da atenção básica, Dexametasona 0,1%.



creme. Caso o médico assistente considere viável a substituição do creme pleiteado pelo padronizado, proceder conforme o item anterior.

Insta mencionar que não existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para Imunoterapia Oral para Dessaensibilização à Alergia Alimentar, quadro clínico do Autor.

O medicamento pleiteado **Prednisolona 3mg/ml solução oral possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o creme de **Betametasona** pleiteado não possui registro na ANVISA na dose de 20mg/g, conforme prescrito em documento médico anexado aos autos (Num. 200058344 – Pág. 12). Neste caso, para uso tópico existem apresentações de creme contendo **Dipropionato de betametasona** e **Valerato de betametasona** em doses que variam de **0,5mg a 1mg**, isolados ou associados a outros medicamentos.

Neste caso, recomenda-se ao médico assistente avaliar a possibilidade de uso da Dexametasona 0,1% creme, padronizada no SUS, e caso não autorize a substituição, que emita um novo documento médico especificando qual a dose e/ou composição completa do creme à base de Betametasona que deve ser utilizado no caso do Autor.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **Prednisolona 3mg/ml solução oral frasco com 60mL – R\$7,99;**
- **Betametasona valerato creme 1mg/g bisnaga 30g – R\$13,80;**
- **Betametasona dipropionato creme 0,5mg/g bisnaga 30g – R\$ 17,48.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 200058343 – Págs. 17 e 18, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora... ”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02