



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3088/2025

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2025.

Processo nº 0820583-88.2025.8.19.0002,
ajuizado por **T. T. M. D. S.**

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

Trata-se de Autor, 9 meses de idade (Num. 203518751 - Pág. 3), e segundo os documentos médicos acostados (Num. 203518751 - Pág. 2 e Num. 203518752 - Págs. 1 e 2), o requerente nascido **prematuro** (idade gestacional de 35 semanas) apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**, sendo prescrita a **fórmula de aminoácidos** Neocate LCP – 180ml de 3 em 3 horas, 6 medidas por mamada, totalizando 14 latas por mês. Em documento mais antigo (Num. 203518752 - Pág. 1), foi descrito “...*Tentada reintrodução de fórmula de partida sem sucesso, apresentou hematoquezia. Iniciou fórmula extensamente hidrolisada – Alfamino ou Neocate, com boa evolução do quadro...*”. Foi citado o código de classificação internacional de doenças (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^{1,2}.

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^{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.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da emissão do primeiro documento, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não

¹ Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/actualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 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.



remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**^{1,2}.

A **fórmula de aminoácidos livres (FAA)** também pode ser recomendada mediante casos de maior gravidade como anafilaxia, impacto nutricional importante e/ou falha no crescimento, alergias alimentares múltiplas e graves, enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES aguda e crônica grave, esofagite eosinofílica - EoE que não responde a uma dieta de exclusão de alérgenos, ou situações clínicas com necessidade de evitar qualquer risco de sensibilização¹.

Nesse contexto, quanto ao estado nutricional do Autor, **não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e comprimento) atuais, **impossibilitando verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado**.

Convém destacar que **não foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, com tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas**. Sendo informado “*tentativa de reintrodução de fórmula de partida sem sucesso, apresentou hematoquezia. Iniciou fórmula extensamente hidrolisada Alfamino ou Neocate com boa evolução do quadro...*” (Num. 203518752 - Pág. 1). **Participa-se que as duas fórmulas mencionadas não se tratam de fórmulas extensamente hidrolisadas, mas sim de formulas de aminoácidos livres**.

Ressalta-se que 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 testagem¹.

Mediante o exposto, para a realização de inferência segura acerca da imprescindibilidade do uso de fórmula de aminoácidos pelo Autor, se faz necessário 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), **contendo as seguintes informações adicionais**:

- i) dados antropométricos (peso e comprimento) atuais, para verificação do estado nutricional;
- ii) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada ou quadro clínico atual que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos;
- iii) informações acerca da introdução alimentar do Autor, pois apresenta 8 meses de idade corrigida para prematuridade; e
- iv) delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita.

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 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.

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 – SUS³.
- 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**^{4,5}. 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**.

³ 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: 11 ago. 2025.

⁴ 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: 11 ago .2025.

⁵ 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: 11 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas à base de aminoácidos **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

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