



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3104/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 0801393-22.2025.8.19.0041,
ajuizado por **M.M.G.**

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com restrição de lactose e à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**).

De acordo com documentos médicos acostados (Num. 204980214 - Págs. 1 e 2 e Num. 204980220 - Pág. 1 a 5), emitidos em 10 de junho e 19 de maio e 26 de junho de 2025, respectivamente, relatam que o Autor, atualmente com 6 meses de idade, e à época, com 3 a 4 meses de idade, é portador de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, e não recebe leite materno pois a mãe não produz mais. Não pode ingerir nenhum alimento que contenha leite e derivados e faz uso da **fórmula de aminoácidos livres Neocate LCP** – 210 mL de 3 em 3 horas, totalizando 12 latas de 400g por mês. Foi descrito ainda que de acordo com a avaliação médica, o Autor perdeu muito peso quando estava consumindo somente o leite materno, havendo necessidade de complementar com a fórmula prescrita. Foi informado que o Autor apresentou perda de peso, choro intenso, distensão abdominal e refluxo gastroesofágico ao ingerir leite com lactose e proteína animal e soja. O dado antropométrico peso foi informado 4,755g, aos 3 meses de idade. Por fim, 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 documento, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (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)**^{1,2}.

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/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf> >. Acesso em: 12 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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



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, foi informado o dado antropométrico de peso: 4755g, aos 3 meses de idade (Num. 204980214 - Pág. 2), que foi avaliado no gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde, indicando **baixo peso para a idade**³.

Neste sentido, considerando o estado nutricional do Autor de **baixo peso para a idade, está indicado**, o uso de **fórmula à base de aminoácidos livres**, como a opção prescrita (Neocate LCP), por período delimitado.

Informa-se que a partir dos 6 meses de idade, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando **800ml/dia**), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando **600ml/dia**)^{4,5}.

Dessa forma, estima-se que para o atendimento do volume de fórmula atualmente recomendado (6 a 7 meses) sejam necessárias **9 latas de 400g/mês** de Neocate LCP; e após completar 7 meses de idade, estima-se uma necessidade de **7 latas de 400g/mês** de Neocate LCP⁶.

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade**, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos **mediados por IgE é geralmente maior**, e a reintrodução deve ser individualizada¹. Sendo assim, **sugere-se que haja a delimitação do período de uso da fórmula de aminoácidos livres prescrita**, ou quando se dará a reavaliação do quadro clínico do Autor.

Salienta-se que a fórmula pleiteada **Neocate LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-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.

³ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁴ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁵ 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: 12 ago. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 – SUS⁷.
- 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**^{8,9}. 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 Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 204980212 - Págs. 7 e 8) presente no item “VII - DOS PEDIDOS”, subitem “b” referente ao provimento da fórmula pleiteada “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios, exames e procedimentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty, 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

⁷ 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: 12 ago. 2025.

⁸ 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: 12 ago. 2025.

⁹ 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: 12 ago. 2025.