



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3142/2025

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2025.

Processo nº 0835383-31.2024.8.19.0205,
ajuizado por **B. F. R. D. S.**

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

Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o relatório médico acostado ao Num. 150477385 - Pág. 1, onde relata que o Autor, de 2 anos e 3 meses de idade (carteira de identidade – Num. 150477379 - Pág. 1), à época da consulta com 1 ano e 5 meses de idade, nasceu **premature** de 29 semanas, com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** (doença de refluxo gastroesofágico, dermatite atópica, diarreia com muco e dificuldade de ganho de peso). O Autor apresenta dificuldade na introdução alimentar por **seletividade alimentar**, em uso de dieta de exclusão de leite de vaca e derivados. Consta a prescrição de **fórmula infantil à base de aminoácidos** – 7 medidas em 210ml de água, 6 vezes ao dia, totalizando 14 latas mensais. Foi relatado “*Paciente necessita manter a dieta citada por pelo menos 6 meses quando poderá ser avaliado teste de provação oral*”. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta e **K21** - Doença de refluxo gastroesofágico.

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 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.

Cumpre informar que, em crianças acima de 2 anos de idade, como no caso do Autor, mediante a persistência do quadro clínico de APLV e da impossibilidade de ingestão

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: 18 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.



de leite e derivados, o uso de fórmulas especializadas é recomendado quando há comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição).

Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, como a opção prescrita (Neocate LCP), é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH)¹.

Nesse contexto, **quanto ao estado nutricional do Autor, não foram informados seus dados antropométricos** (peso e estatura) atuais e pregressos (dos últimos 3 a 6 meses), impossibilitando verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, e por conseguinte, **avaliação a respeito da impescindibilidade da permanência do uso de fórmula especializada no caso do Autor**.

Segundo o Ministério da Saúde, para crianças na faixa etária atual do Autor, 2 anos e 3 meses de idade (carteira de identidade – Num. 150477379 - Pág. 1), uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio, **podendo ser substituído por outros alimentos ricos em cálcio e bebida vegetal enriquecida com cálcio**³,

Diante do exposto, para realização de inferência segura a respeito da impescindibilidade da manutenção do uso de fórmula especializada no caso do Autor, é 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), contendo as seguintes informações adicionais:

- i. Quadro clínico atual do Autor; descrição se houve tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas e/ou sintomas graves que justifiquem a permanência do uso da fórmula à base de aminoácidos; e se já foi realizado o teste de provação oral (TPO);
- ii. Dados antropométricos (peso e estatura) atuais e pregressos (dos últimos 3 meses), para verificação do seu estado nutricional;
- iii. Consumo alimentar habitual do Autor (alimentos consumidos ao longo de um dia, suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como a sua aceitação); e
- iv. Caso persista a necessidade de uso de fórmula especializada:
 - a. Prescrição da fórmula necessária e as respectivas quantidades diária (nº de medidas por volume) e mensal (nº de latas ao mês); Mediante

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prescrição de volume superior a 600ml/dia, versar detalhadamente sobre o motivo;

b. Previsão do período de uso da fórmula especializada 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.

Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos** no âmbito do SUS, **atualiza-se 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 – SUS⁴.
- 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**^{5,6}. 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁴ 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: 18 ago. 2025.

⁵ 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁶ 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: 18 ago. 2025.