



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3224/2024**

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2024.

Processo nº 0870154-65.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP) e à **Consulta em Pediatria - Leites Especiais**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento médico mais recentemente acostado (Num. 122874791 - Pág. 6) emitido em 29 de abril de 2024, pela médica , em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro – Centro Municipal de Saúde, relata que o autor apresentou dermatite importante e diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV) necessitando de uso de fórmula láctea Neocate® LCP ou Alfaré® (9 latas/mês). Já realizados outros tipos de fórmula com piora clínica. Por fim, foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças CID-10 R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

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.*

3. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

5. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. 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 persistente<sup>1</sup>.

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 às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 02 ago. 2024.

<sup>2</sup> 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate®LCP** se trata de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose, ingredientes de origem animal e glúten. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida<sup>3</sup>.

2. Segundo o fabricante Nestlé<sup>4</sup>, **Alfaré®** se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com triglicerídeos de cadeia média, DHA, ARA, nucleotídeos e isento de lactose. Recomendado para lactentes e crianças de primeira infância, 0-36 meses de idade. Alérgicos: contém derivados de leite. Não contém glúten. Reconstituição: 13,2g de pó em 90ml de água, para um volume final de 100ml (13,2%). Colher-medida: 4,5g. Apresentação: latas de 400g.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que a **base do tratamento da 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 alérgicas<sup>5</sup>.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde**<sup>4</sup>, para **crianças com APLV menores de 6 meses de idade e não amamentadas** (idade do autor a época da prescrição – certidão de nascimento):

- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA);
- Neste sentido, participa-se que em lactentes com menos de 6 meses (idade do autor à época da prescrição - certidão Num. 122874791 - Pág. 2), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres**<sup>4,5</sup>;
- 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<sup>1,2,6</sup>;

<sup>3</sup> Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate®LCP.

<sup>4</sup> Nestlé® – Althéra®. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g#description>>. Acesso em: 02 ago. 2024.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2024.

<sup>6</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:< [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Cumpre esclarecer que os dados antropométricos do autor minimamente peso e comprimento, não foram acostados nos impedindo de realizar os cálculos nutricionais e aplicá-los nas curvas de crescimento e desenvolvimento da OMS, para que possamos conhecer seu estado nutricional se eutrófico ou em risco nutricional;
- Quanto a indicação de uso das opções das fórmulas prescritas (Neocate® LCP ou Alfaré®) primeiramente cabe elucidar que Neocate® LCP trata-se de fórmula de aminoácidos livres e Alfaré® trata-se de fórmula extensamente hidrolisada. Ressalta-se que em documento médico acostado (Num. 122874791 - Pág. 6) não foi informado o manejo como descrito no item 2 desta conclusão. Desta forma não ficou claro se a fórmula extensamente hidrolisada foi testada ou não, e nem foram adicionados sintomas que justifiquem o uso da fórmula de aminoácidos livres como primeira escolha.

3. Destaca-se que segundo o **Ministério da Saúde**<sup>7</sup>, em lactentes a partir de 6 meses de idade não amamentados (idade atual do autor) é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo 600ml/dia. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.**

4. Sendo assim, diante do exposto, **para inferências seguras sobre a indicação de uso e adequação da quantidade de fórmula infantil pleiteada para o autor**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) definição da fórmula prescrita se aminoácidos livres ou extensamente hidrolisada;
- ii) se houve tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, e/ou quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção (como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, sangramento intestinal intenso e anemia);
- iii) quantidade diária e mensal atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição e nº total de latas por mês), tendo em vista a evolução da introdução alimentar; e
- iv) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais,
- v) Período de uso da fórmula prescrita ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico do autor.

5. **Ressalta-se ainda que todas as fórmulas supracitadas não são medicamentos e sim, substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de**

<sup>7 7</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 02 ago 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita.**

6. Esclarece-se que as **fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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 – SUS**<sup>8</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>2,9</sup>.

7. Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, contudo, a esse respeito, cabe esclarecer que, segundo a SMS-Rio o serviço ofertado pelo Hospital Municipal Jesus - **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, com **disponibilização de fórmulas alimentares especializadas**, foi descontinuado.

8. Cumpre informar que **Neocate® LCP e Afaré, possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 122874790 - Págs. 8 e 9 item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da Consulta em Pediatria – Leites Especiais e da fórmula de aminoácidos livres prescritas “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor.*”, 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 2º Juizado Federal da Fazenda Pública da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN-13100115  
ID. 507668-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> 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: 02 ago. 2024.

<sup>9</sup> 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: 02 ago. 2024.