



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3554/2025**

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 3009987-30.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **H. B. C. D. L.**

**Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico**, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**).

Em documentos médicos acostados (Evento 1, LAUDO14, Página 1 e Evento 1, RECEIT18, Páginas 1 e 2), consta que o Autor é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**, aos 15 dias de vida iniciou quadro de refluxo, sendo introduzido leite zero lactose para observação, porém evoluiu com dermatite, além do quadro clássico de sangramento e muco nas fezes, sendo realizada a troca para fórmula à base de aminoácidos Neocate LCP. Diante da necessidade de melhora do quadro clínico foi prescrito Neocate LCP, 5 a 6 medidas por dia, totalizando de 150g a 180g diárias.

Participa-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<sup>1,2</sup>.

Destaca-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**<sup>1,2</sup>. 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 idade<sup>2</sup>.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da prescrição, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>. As FAA são reservadas para casos mais graves e/ou com impacto nutricional importante.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, os seus dados antropométricos (peso: 6750 g e comprimento: 62 cm - Evento 1, RECEIT18, páginas 1 e 2) foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da

<sup>1</sup> 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, N° 1, 2025. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/actualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>2</sup> 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<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



Criança - Ministério da Saúde<sup>3</sup>, sendo verificado que o Autor apresenta **peso e comprimento adequados para a idade**.

Destaca-se que no documento médico mais recente acostado (Evento 1, LAUDO14), **não foi descrito a respeito de tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico<sup>1,2</sup>**. Ressalta-se que tal informação auxiliaria numa avaliação mais segura acerca da manutenção do uso da fórmula à base de aminoácidos livres pelo Autor.

Em **lactentes com APLV em uso de FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo 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 testagem.

Atualmente, o Autor se encontra com 5 meses e 27 dias de idade, em aproximadamente três dias completará 6 meses de idade (certidão de nascimento - Evento 1, CERTNASC3, Página 1), segundo o Ministério da Saúde, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)<sup>4,5</sup>**.

Mediante o exposto, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da **necessidade de manutenção do uso da fórmula à base de aminoácidos livres** pelo Autor, sugere-se a emissão de um novo documento médico ou nutricional, datado e com o carimbo do profissional de saúde emissor com as seguintes informações:

- i) descrição se houve tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada ou quadro clínico que justifique a manutenção do uso de fórmula à base de aminoácidos;
- ii) quantidade diária e mensal da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição e nº total de latas por mês);
- iii) previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita.

Salienta-se que a fórmula infantil **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.

<sup>3</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>4</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>5</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 set. 2025.



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 – SUS<sup>6</sup>.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS<sup>7</sup>.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**<sup>8,9</sup>, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de aminoácidos não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara da 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

<sup>6</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 set. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

<[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>8</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. abr. 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2025.

<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 set. 2025.