



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3828/2025

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0803587.77.2025.8.19.0046,
ajuizado por **S.F.D.S.**

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

Trata-se de Autor atualmente com 10 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 220075161 - Pág. 1), e segundo documentos médicos acostados (Num. 220073996 - Págs. 1 a 5 e Num. 220075159 - Págs. 1 e 2), o Autor, à época com 8 meses de idade, em uso de fórmula, apresentando **alergia à proteína do leite de vaca não IgE mediada**, com sangue nas fezes persistente mesmo com a troca do leite para fórmula extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti). Mediante a troca para a fórmula de aminoácidos livres (Neocate LCP), o lactente não apresentou mais sangue nas fezes. Desta forma, foi prescrita para o Autor a **fórmula de aminoácidos livres** Neocate LCP, 13 latas por mês, **por um período de 6 meses**. Por fim, foi citado o código de classificação internacional de doenças (CID-10): **K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

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.

A esse respeito, cumpre informar que em lactentes com **APLV não mediada por IgE**, com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor, **a primeira opção deve ser o uso da fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas de aminoácidos livres (FAA)**. As FAA são reservadas para casos mais graves e/ou com impacto nutricional importante¹.

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: 23 set. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Participa-se que tendo em vista o quadro clínico do Autor, **APLV IgE mediada e utilização de FEH sem sucesso, está indicado o uso de fórmula de aminoácidos livres como a opção prescrita** (Neocate LCP).

Atualmente o Autor se encontra com 10 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 220075161 - Pág. 1) e segundo o Ministério da Saúde, em lactentes não amamentados na faixa etária do Autor, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600ml/dia)^{3,4}.

Nesse contexto, para o atendimento da referida recomendação diária (600ml/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês da fórmula de aminoácidos livres Neocate LCP**⁵.

Ressalta-se que a duração da **dieta de eliminação do 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 alimentar¹. Nesse contexto, **foi informado em documento médico que o Autor fará uso da fórmula prescrita por 6 meses** (Num. 220073996 - Pág. 2).

Cumprir informar que **Neocate® LCP possui registro ativo** 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**, 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 – SUS⁶.
- 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

³ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 23 set. 2025.

⁴ 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: 23 set. 2025.

⁵ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p> >. Acesso em: 23 set. 2025.

⁶ 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: 23 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS⁷.

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)^{8,9}.
- 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 de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (“VIII - Dos Pedidos”, subitens “b” e “e” - Num. 220073995 - Págs. 11 e 12) referente ao fornecimento da fórmula “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito 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 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>. Acesso em: 23 set. 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: 23 set. 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: 23 set. 2025.