



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3859/2025

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2025.

Processo nº 0924226-65.2025.8.19.0001,
ajuizado por A. V. L. D. S.

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

Trata-se de Autora, 1 ano e 1 mês de idade (certidão de nascimento - Num. 216855124 - Pág. 2), e segundo documento médico acostado (Num. 216855124 - Págs. 6 e 7), apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**, fez uso de fórmula extensamente hidrolisada, contudo manteve o quadro de hematoquezia, necessitando utilizar a fórmula Neocate LCP - 8 mamadeiras de 120ml ao dia, 147g/dia, totalizando 11 latas por mês. Foi citado o código da 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, 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 APLV com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)** ou **fórmula de soja (FS)** na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Destaca-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^{1,2,3}.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq.Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 04 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ 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>. Acesso em: 04 set. 2025.



Quanto ao **estado nutricional da Autora**, o dado antropométrico informado (peso: 7,700k; aos 10 meses de idade - Num. 216855124 - Pág. 7), foi avaliado no gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninas, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁴, indicando que a Autora apresenta **peso adequado para a idade**.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico da Autora de APLV e a utilização de fórmula extensamente hidrolisada sem melhora do quadro de hematoquezia, **está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos** como a opção prescrita (Neocate LCP) por um período delimitado.

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)**^{5,6}.

Desta forma, visto que a Autora se encontra com 1 ano e 1 mês de idade, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁷.

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 à base 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 – SUS⁸.
- 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

⁴ 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: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁵ 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>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁶ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_criancas_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁷ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p?srsltid=AfmBOoo9jcAEyGAluclMaqw0iVBRConaIsuflc_c3Ot8FYPBu513Qz>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁸ 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: 04 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS⁹.

- 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)**^{10,11}.
- 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, seja no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial 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

⁹ 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: 04 set. 2025.

¹⁰ 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: 04 set. 2025.

¹¹ 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: 04 set. 2025.