



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3918/2025

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 0865499-16.2025.8.19.0001,
ajuizado por C.G.D.S..

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

Ressalta-se que acostado aos autos consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2476/2025** (Num. 204288535 - Pág. 1), emitido em 24 de junho de 2025, no qual foram realizados questionamentos para auxiliar na realização de inferência segura a respeito da indicação de uso da **fórmula infantil para lactentes com restrição de lactose e à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

Segundo novo documento médico acostado (Num. 213843839 - Pág. 2), emitido em 25 de julho de 2025, em receituário da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, foi informado que a Autora, de atualmente 11 meses de idade, e à época com 9 meses de idade (Num. 196572939 - Pág. 2), é diagnosticada com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, em uso de Neocate, 150ml a cada 3h, 15 latas/mês, com melhora do quadro de diarreia, com muco e sangue. Após o início do uso da fórmula houve melhora do ganho de peso e suspensão dos sintomas. Essa fórmula foi a inicial, não sendo testada outra fórmula. Dados antropométricos atuais da Autora (peso: 7,6 kg, estatura: 67cm). Foi descrito “antes do uso da fórmula, paciente encontrava-se no percentil -2/-3, atualmente em percentil 0, após Neocate”.

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.

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/actualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 30 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.



Em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, é recomendado primeiramente o uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS). A FS está indicada principalmente em caso de alergia IgE mediada. Mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos** (FAA)⁴.

Ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos** (FAA) também pode ser recomendada mediante casos de maior gravidade como anafilaxia, impacto nutricional importante e/ou falha no crescimento, alergias alimentares múltiplas e graves, enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES aguda e crônica grave, esofagite eosinofílica - EoE que não responde a uma dieta de exclusão de alérgenos, ou situações clínicas com necessidade de evitar qualquer risco de sensibilização¹.

Quanto ao **estado nutricional atual da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 7,6 kg, estatura: 67cm, com 9 meses de idade - Num. 213843839 - Pág. 2), foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e estatura adequados para a idade, e estado nutricional adequado**^{3,4}.

No entanto, foi descrito que “*antes do uso da fórmula, paciente encontrava-se no percentil -2/-3, atualmente em percentil 0, após Neocate*” (Num. 213843839 - Pág. 2). Ressalta-se que na interpretação das curvas de crescimento, o z-scores entre -3 e -2 em todos os índices antropométricos (peso/idade, estatura/idade, IMC/idade, peso/estatura) **são indicativos de déficit no estado nutricional**⁴.

Nesse contexto, tendo em vista o **quadro de APLV e relato de déficit no estado nutricional** antes de iniciar o uso de fórmula especializada, ressalta-se que é viável o uso de fórmula de aminoácidos como a opção prescrita (Neocate LCP).

Segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes não amamentados na faixa etária da Autora, 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)^{5,6}.

Diante do exposto, para atingir o volume médio diário recomendado (600ml/dia) e a diluição padrão do fabricante, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁷.

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de 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

³ WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁴ 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: 30 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. 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: 30 set. 2025.

⁶ 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: 30 set. 2025.

⁷ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 30 set. 2025.



da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

Salienta-se que a **fórmula infantil para lactentes com restrição de lactose e à base de aminoácidos livres** (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.

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 – 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 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, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 196572938 - Págs. 14 e 15) presente no item “**VII - DO PEDIDO**”, subitens “*b*” e “*e*”, referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se

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: 30 set. 2025.

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: 30 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: 30 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: 30 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora... ”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º 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