



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4093/2024

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2024.

Processo nº 0807003-28.2024.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]
, representada por [REDACTED]

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 a fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (**Neo® Advance**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento nutricional acostado (Num. 131508029 - Pág. 1), emitido em 25 de junho de 2024, pela nutricionista [REDACTED], em impresso do CMS José Breves dos Santos, consta que “segundo laudo de neurologista apresenta TEA grau 3 de suporte, em uso de risperidona, está com baixo peso (10,7 kg), baixa estatura (86 cm) e IMC adequado para a idade (14,47 kg²/m) de acordo com as curvas de crescimento. Apresenta dificuldade para o ganho de peso por conta de baixa aceitação alimentar e alergias alimentares (proteína do leite de vaca, soja, porco, amendoim, trigo, aveia, abacaxi, morango, batata doce, cacau, nozes, amêndoas, vagem, grão de bico, quinoa), sendo interessante complementar alimentação com fórmula infantil a base de aminoácidos livres (67 kcal/100 mL; carboidratos: 7,2g; proteína: 1,9g e gordura 3,4g) para dar continuidade ao tratamento iniciado por pediatra para recuperação do estado nutricional”.

2. Em documento médico acostado (Num. 131508029 - Pág. 2), emitido em 05 de julho de 2024, pelo médico Gustavo Sobral da Silva (CRM 52.67408-7), foi prescrita a fórmula infantil à base de aminoácidos livres **Neo® Advance**, por tempo indeterminado e contínuo, na quantidade de 900ml ao dia, 11 latas de 400g por mês. Foi mencionado o código da 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 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

DO QUADRO CLÍNICO

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. **A alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos IgE. 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 persistente¹.
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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².
3. **O autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança³. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns⁴. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais⁵.

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: 20 set. 2024.

² 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. nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

³ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. *Rev. Gaúcha Enferm.*, v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

⁵ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfinteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua⁶. Acredita-se que o comportamento repetitivo e o interesse restrito tenham um papel importante na **seletividade dietética**. Com essas restrições o consumo de nutrientes essenciais como vitaminas, minerais e macronutrientes, passa a ser impróprio, levando a um estado nutricional inadequado⁷.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neo® Advance** trata-se de alimento para nutrição enteral ou oral, elementar (100% aminoácidos livres), nutricionalmente completo, em pó, para crianças até 10 anos com alergias alimentares. Isenta de proteína láctea, lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Preparo na diluição padrão (25%): 1 medida rasa (25 g de pó) para cada 85 ml de água, e volume final de 100ml. Apresentação: Lata de 400g de pó⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **alergia alimentar** caracteriza-se por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O manejo da alergia alimentar consiste na identificação e exclusão de alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros **alimentos in natura com valor nutricional equivalente** ou industrializados⁹ em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos⁹.

2. Ressalta-se que em **crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como no caso da autora, **as fórmulas especializadas** (como as fórmulas alimentares infantis à base de aminoácidos livres) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,3}.

3. **Quanto à alimentação da autora**, foi informado em documento médico que a mesma é portadora de **transtorno do espectro autista** e apresenta seletividade alimentar importante (Num. 131508029 - Pág. 2), com dificuldade para ganho de peso por conta da baixa aceitação alimentar. Nesse contexto, salienta-se que crianças com **autismo** podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade

⁶ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2024.

⁷ LEAL, M., et al. Terapia nutricional em crianças com transtorno do espectro autista. Cad. da Esc. de Saúde, Curitiba, V.1 N.13: 1-13. Disponível em: <<https://portaldeperiodicos.unibrazil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/2425>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁸ Mundo Danone. Ficha técnica do Neo® Advance. Disponível em <<https://www.mundodanone.com.br/neo-advance-400g/p>>. Acesso em: 20 set. 2024.

⁹ 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

gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{10,11}.

4. **Quanto ao estado nutricional da autora** seus dados antropométricos (aferidos em 25/06/24: peso = 10,7kg; estatura: 86cm; IMC – 14,47 kg²/m; 2 anos e 10 meses - Num. 131508029 - Pág. 1) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 2 e 5 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹², indicando que a autora **à época da prescrição encontrava-se com baixo peso e baixa estatura para a idade.**

5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da autora, TEA, baixo peso, seletividade alimentar e necessidade de recuperação do estado nutricional a fórmula infantil à base de aminoácidos livres pleiteada **está indicada** por um período delimitado.

6. Destaca-se que foi informado em documento médico que a autora apresenta seletividade alimentar (Num. 131508029 - Pág. 2), contudo não foi acostado aos autos informações sobre o seu **consumo alimentar habitual** (alimentos e preparações alimentares consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) tampouco os **dados sobre sua aceitação alimentar** (quantidade aceita *versus* a quantidade prescrita). A ausência dessas informações **nos impossibilita avaliar o grau de restrição alimentar devido a seletividade alimentar** no contexto das suas necessidades nutricionais.

7. **Atualmente a autora encontra-se com 3 anos de idade** (Num. 98055756 - Pág. 2 – certidão de nascimento), segundo o **Ministério da Saúde**¹³ é recomendado que **sua alimentação inclua todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, tubérculos, frutas e hortaliças). Recomenda-se realização de desjejum, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia, com a oferta de alimentos de todos os grupos. Ressalta-se a importância de incentivar o consumo de fontes alimentares ricas em cálcio como vegetais verde escuros (brócolis, couve, rúcula e agrião), gergelim, linhaça, chia, amêndoas e feijão-branco¹⁴, **com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar**, sendo estabelecido para as **fontes lácteas ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, **totalizando o consumo máximo de 600ml/dia**¹⁵.

8. Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)¹⁵, seriam necessárias **12 latas de 400g/mês Neo® Advance**, e não as 11 latas prescritas.

9. Informa-se que em **crianças acima de 2 anos de idade que necessitam excluir leite e derivados da alimentação**, como no caso da autora, **podem-se utilizar bebidas**

¹⁰ CLOUD, H.. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹¹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 2º set. 2024.

¹² 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_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para a população brasileira. Brasília – DF, 158 p., 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

¹⁴ Sociedade Vegetariana Brasileira (SVB). Alimentação vegetariana para crianças e adolescentes – Guia alimentar para a família. Organizadoras: Thaisa Santos Navolar e Aline Vieira. 2020. Disponível em: <<https://materiais.svb.org.br/e-book-guia-infantil>>. Acesso em: 20 set. 2024.

¹⁵ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar, a fim de auxiliar na adequação do consumo de cálcio¹⁶.

10. Ademais **com base nos alimentos alergênicos descritos em documento nutricional** (proteína do leite de vaca, soja, porco, amendoim, trigo, aveia, abacaxi, morango, batata doce, cacau, nozes, amêndoas, vagem, grão de bico, quinoa - Num. 131508029 - Pág. 1), observa-se que **existem opções de substitutos nutricionalmente equivalentes em todos os grupos alimentares, sendo possível, a princípio, a elaboração de plano alimentar equilibrado** (atendendo às necessidades nutricionais da autora), **baseado em alimentos *in natura* e fortificados**.

11. Destaca-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de avaliar o desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos e verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta. Foi informado em documento médico que o uso da fórmula infantil seria por “tempo *indeterminado e contínuo*” (Num. 131508029 - Pág. 2). **Nesse contexto, sugere-se que haja previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

12. Cumpre informar que a fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres (Neo® Advance) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. 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.

14. Ressalta-se que a fórmula a base de aminoácidos livres (Neo® Advance), **não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS** no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 98055755 - Págs. 16 e 17, item VII – DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento de moléstia da autora...*”, 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 Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 -12100189
ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁶ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 20 set. 2024.