



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4110/2025

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº 0936317-27.2024.8.19.0001,
ajuizado por **L. M. R.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

Resgata-se que este Núcleo emitiu os **PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 5367/2024** (Num. 163918105 - Págs. 1 a 4) e **Nº 0932/2025** (Num. 178825054 - Pág. 1), elaborados em 19 de dezembro de 2024 e 17 de março de 2025, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora - **alergia à proteína do leite de vaca** e à disponibilização no âmbito do SUS da fórmula infantil Neocate LCP .

Em novo documento médico acostado (Num. 181618328 - Págs. 1 e 2), emitido em 27 de março de 2025, consta que a Autora, com 1 ano e 2 meses, apresenta **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), **ovos, banana e melancia**, em acompanhamento na Clínica da Família e no Hospital Municipal Jesus. A Autora faz uso da **fórmula infantil** Neocate LCP, entretanto, tentou utilizar fórmulas hidrolisadas, apresentando alergia, sangramento nas fezes, cólicas e alergias de pele, motivo pelo qual a mesma não se adaptou a outras fórmulas.

Em documento médico mais recente acostado (Num. 227575266 - Pág. 1), emitido em 17 de setembro de 2025, foi informado que a Autora mantém acompanhamento com gastroenterologista e nutricionista pediátrico do Hospital Municipal Jesus devido a quadro de APLV e dificuldade de ganho de peso, necessitando de dieta com restrição de leite e derivados, além de fazer uso de fórmula infantil específica. No momento em uso da fórmula infantil Neocate LCP, na quantidade de 210 ml, 5 vezes ao dia em média, totalizando 20 latas mensais. Por fim, foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K 52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

Cumpre esclarecer que, no PARECER TÉCNICO Nº 0932/2025 (Num. 178825054 - Pág. 1), foram solicitadas as seguintes informações: **i)** descrição se houve tentativa de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas, e/ou quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção; **ii)** dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados), para conhecer o estado nutricional da Autora e possibilitar a realização de cálculos nutricionais; **iii)** quantidade diária e mensal atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e nº total de latas por mês), tendo em vista a evolução da introdução alimentar.

No que diz respeito ao **item ii**, quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 7,500g e 69 cm de comprimento; com 1 ano e 2 meses; Num. 181618328 - Pág. 1), foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde¹, e verificou que a Autora se encontrava com **peso e comprimento baixos para a idade**.

Quanto ao **item i**, foi informado em documento médico (Num. 181618328 - Págs. 1 e 2,) que a Autora tentou utilizar outras fórmulas hidrolisadas, contudo, apresentou alergia, sangramento nas fezes, cólicas e alergia de pele. Neste sentido, considerando o uso prévio de fórmulas extensamente hidrolisada sem sucesso e o estado nutricional de baixo peso e comprimento apresentado pela a Autora, **está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos livres**, como a opção prescrita (Neocate LCP) por um período delimitado.

Atualmente, a Autora se encontra com **1 ano e 9 meses de idade** (certidão de nascimento; Num. 149385034 - Pág. 1), segundo o Ministério da Saúde, em lactentes com **APLV** 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 especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)**^{2,3}.

Diante do exposto, sobre a quantidade diária e mensal de fórmula prescrita (210ml, 5 vezes ao dia, totalizando 20 latas mensais), convém destacar que sua alimentação deve ser variada excluindo apenas os alimentos alergênicos (leite, ovos, banana e melancia) sendo possível a elaboração de plano alimentar balanceado composto por todos os grupos alimentares, pelo o profissional nutricionista que assiste a Autora, desta forma, sua alimentação não deve ser predominantemente láctea.

A título de informação, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 1 e 2 anos de idade**, são de **850kcal/dia**⁴, a quantidade de fórmula prescrita ofertaria a Autora, um aporte calórico de **703kcal/dia, apenas de fonte láctea**. Considerando que a Autora já tenha iniciado a alimentação complementar, para o atendimento do volume diário máximo recomendado (600mL/dia) proveniente de fórmula infantil, seriam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁵, e não as 20 latas prescritas.

Reitera-se que em **lactentes com APLV, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação** da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provação oral (TPO) com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, sugere-se a previsão de uso da fórmula especializada prescrita ou quando se dará a reavaliação do quadro clínico da Autora.

Salienta-se que **Neocate LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

¹ 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: 10 out. 2025.

² 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: 10 out. 2025.

³ 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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁴ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 10 out. 2025.



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 nº 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, atualiza-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 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**^{8,9}, 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 outubro 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.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 10 out. 2025.

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: 10 out. 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: 10 out. 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: 10 out. 2025.