



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4311/2025

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo n° 0800884-77.2025.8.19.0078,
ajuizado por **M. P. D. S.**

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

Em laudo médico padrão acostado (Num. 180616985 - Págs. 1 a 5), conta que o Autor é portador de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), fez uso de fórmulas extensamente hidrolisadas sem sucesso, sendo prescrita a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** Neocate LCP, com melhora dos sintomas como assadura e perda de peso, no volume de 210mL, 3 vezes ao dia, totalizando 7 latas de 400g/mês.

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.

Cumpre informar que, em crianças acima de 2 anos de idade, como no caso do Autor, mediante a persistência do quadro clínico de APLV e da impossibilidade de ingestão de leite e derivados, **o uso de fórmulas especializadas é recomendado quando há comprometimento do estado nutricional** (risco nutricional ou desnutrição), caso contrário, uma alimentação variada e completa e o uso de **bebidas vegetais** enriquecidas com cálcio (como opções à base de aveia, arroz, soja) podem ser suficientes para suprir as necessidades nutricionais³.

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, N° 1, 2025. Disponível em: <<https://asbaij.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 22 out. 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 Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.gov.br/fnde/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 22 out. 2025.



Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, como a opção prescrita (Neocate LCP), é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH)¹.

Nesse contexto, quanto ao **estado nutricional do Autor, não foram informados seus dados antropométricos** (peso e estatura) **atuais e pregressos** (dos últimos 3 a 6 meses), **impossibilitando verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado**, e por conseguinte, **a avaliação a respeito da impescindibilidade da permanência do uso de fórmula especializada prescrita**.

Segundo o Ministério da Saúde, para crianças na faixa etária atual do Autor, 2 anos e 5 meses de idade (carteira de identidade - Num. 180616979 - Pág. 1), uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio, **podendo ser substituído por outros alimentos ricos em cálcio e bebida vegetal enriquecida com cálcio**^{3,4}.

Diante do exposto, para realização de inferência segura a respeito da impescindibilidade da manutenção do uso de fórmula especializada no caso do Autor, é necessária a emissão de **novo documento médico e/ou nutricional datado, com assinatura e identificação legível do profissional de saúde emissor** (nome, nº CRM e/ou CRN), contendo as seguintes informações adicionais:

- i. Quadro clínico atual do Autor; descrição de sintomas graves que justifiquem a permanência do uso da fórmula à base de aminoácidos; e se já foi realizado o teste de provação oral (TPO);
- ii. Dados antropométricos (peso e estatura) atuais e pregressos (dos últimos 3 meses), para verificação do seu estado nutricional;
- iii. Caso persista a necessidade de uso de fórmula especializada:
 - a. Prescrição da fórmula necessária e as respectivas quantidades diária (nº de medidas por volume) e mensal (nº de latas ao mês); Mediante prescrição de volume superior a 600ml/dia, versar detalhadamente sobre o motivo;
 - b. Previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.

Cumpre informar que a fórmula infantil **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,

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.



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 – SUS⁵.
- 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 SUS⁶.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{7,8}, **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 de Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios no 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

⁵ 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: 22 out. 2025.

⁶ 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: 22 out. 2025.

⁷ 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: 22 out. 2025.

⁸ 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: 22 out. 2025.