

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4404/2025

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2025.

Processo nº 0920264-34.2025.8.19.0001,
ajuizado por **H. S. M. N.**

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

Trata-se de Autor, 6 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 215363827 - Pág. 2), e segundo documento médico acostado (Num. 215363827 - Págs. 6 e 7), emitido em 06 de agosto de 2025, diagnosticado com **alergia à proteína do leite de vaca**, com manifestações cutâneas e gastrointestinais desde o nascimento. Atualmente apresenta pouco ganho de peso, tolerando fórmula elementar, sendo utilizadas várias fórmulas sem melhora. Foi prescrita a **fórmula de aminoácidos** Neocate LCP, na quantidade de 180ml, 8 mamadeiras por dia, necessitando de 15 latas de 400g mensais.

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. Deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D^{1,2}.

Ressalta-se que em lactentes com APLV que não estejam em aleitamento materno ou nos casos em que este seja insuficiente, recomenda-se a utilização de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas. 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 idade^{1,2}.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época do diagnóstico, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, 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}.

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: 27 out. 2025.

² 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://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/actualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2025.



Nesse contexto, foi relatado em documento médico que o Autor apresenta “pouco ganho de peso” (Num. 215363827 - Pág. 6), nesse sentido, quanto ao seu **estado nutricional, não foram informados seus dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição³.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico do Autor de APLV e a utilização de “vários leites sem melhora” (Num. 215363827 - Pág. 6), **é viável o uso de fórmula à base de aminoácidos**, por um período delimitado, uma vez que não foi relatado o manejo do quadro clínico conforme preconizado, utilizando primeiramente fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada.

Em lactentes **a partir dos 6 meses de idade, é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando 800ml/dia), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando 600ml/dia)**^{4,5}.

Dessa forma, para o atendimento do volume máximo diário recomendado aos 6 meses de idade (800ml/dia) serão necessárias aproximadamente **9 latas de 400g/mês de Neocate LCP**, e a partir do 7º mês de idade (600ml/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁶, e não as 15 latas prescritas.

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 de aminoácidos** no âmbito do SUS, informa-se 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

³ 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancam_enino_5.ed.pdf>. Acesso em: 27 out. 2025.

⁴ 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: 27 out. 2025.

⁵ 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_criancam_2019.pdf>. Acesso em: 27 out. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/>>. Acesso em: 27 out. 2025.

com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁷.

- 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 SUS⁸.
- 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)^{9,10}.
- 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 infantil à base de aminoácidos não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, seja no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 215363826 - Págs. 13 e 14) presente no item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”, referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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

⁷ 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: 27 out. 2025.

⁸ 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: 27 out. 2025.

⁹ 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 27 out. 2025.

¹⁰ 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: 27 out. 2025.