



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5001/2024**

Rio de Janeiro, 02 de dezembro de 2024.

Processo nº 0893047-50.2024.8.19.0001,

ajuizado por

, representada por

**Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico**, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres**.

De acordo com documento médico acostado (Num. 131905482 - Pág. 9), emitido em 16 de julho de 2024, pela médica , consta que a Autora, 11 meses de idade (Num. 131905482 - Pág. 2 – certidão de nascimento), apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, esse quadro surgiu como uma enterorragia ou sangramento intestinal e cólicas, quando a lactente ainda não tinha completado 1 mês de vida, sendo realizado exames laboratoriais para confirmação do diagnóstico. Houve tentativas de transição para as fórmulas extensamente hidrolisadas, porém sem sucesso, ocorrendo retorno da enterorragia. A autora já iniciou a alimentação complementar e faz uso de 5 mamadeiras de 120ml, totalizando 600ml por dia de fórmula de aminoácidos livres. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

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, a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas<sup>1</sup>.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas**:

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA);

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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\\_pcst\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcst_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 02 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a FAA, atualmente em uso pela Autora, 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 FEH.

Nesse contexto, em laudo médico (Num. 131905482 - Pág. 9) foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, houve tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada, porém sem sucesso, pois a Autora voltou a apresentar enterorragia.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados em laudo médico (16/07/24: peso = 7,870 kg; comprimento = 68 cm - Num. 131905482 - Pág. 9) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>2</sup>, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **peso e comprimento adequados para a idade**.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV e as tentativas de transição sem sucesso de utilização de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, cumpre informar que **o uso de fórmula à base de aminoácidos livres, está indicada** por um período delimitado.

**Atualmente a Autora se encontra com 11 meses de idade** (Num. 131905482 - Pág. 2 – certidão de nascimento), segundo o **Ministério da Saúde, lactentes com APLV a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia.<sup>3</sup>**

Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)<sup>3</sup> a partir do 7º mês, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de fórmula de aminoácidos livres**.

Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FAA) **não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno**, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de **reavaliações periódicas** por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

**Em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para**

<sup>2</sup>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\\_criancamenina\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancamenina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 02 dez. 2024.  
<sup>3</sup> 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: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_criancialeitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_criancialeitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 02 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem. Nesse contexto, sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula especializada prescrita.

Cumpre informar que, **fórmulas infantis à base de aminoácidos livres possuem 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:

- As **fórmulas de aminoácidos foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>4</sup>**. Porém, ainda **não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.
- Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>5,6</sup>.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **o PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

Ressalta-se que, **fórmulas à base de aminoácidos livres, não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 131905481 - Págs. 17 e 18, 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 da moléstia da Autora...”, vale

<sup>4</sup> 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: 02 dez. 2024.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 02 dez. 2024.

<sup>6</sup> 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: 02 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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