



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5467/2024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0842940-96.2024.8.19.0002

ajuizado por [redacted]

, representada por [redacted]

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

Primeiramente cumpre informar que, o presente processo tramitou inicialmente na 2ª Vara Federal de Itaboraí, que declinou dessa competência em favor da Justiça Estadual de Itaboraí, como relatado em documento do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (Num.154900764 – Pág. 1), e resgata-se que este Núcleo elaborou PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1169/2024 (Num. 154607780 – Págs. 28 a 31), emitido em 11 de julho de 2024, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à indicação e fornecimento da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate LCP).

Posteriormente, foi apensado novo documento médico (Num. 158594322 - Pág. 1), emitido em 26 de novembro de 2024, pelo médico [redacted] consta que a Autora, à época da prescrição com 10 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 154602637 - Pág. 17) apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), com sintomas de vômitos, diarreia, dermatite, sangue e muco nas fezes, sendo prescrito uso de **Neocate LCP**, na quantidade de 150mL, de 3 em 3 horas, totalizando 12 latas por 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^{1,1}.

A base do tratamento da 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 alérgicas².

¹ 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.

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. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcst_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com o Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora³:

- Recomenda-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).
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, atualmente em uso pela Autora (**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).

Nesse contexto, embora não tenha sido descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, utilizando fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção, e mediante a não remissão dos sintomas com a FEH seria recomendado o uso de FAA. Contudo, em documento médico (Num. 158594322 - Pág. 1), foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de APLV com sintomas de vômitos, diarreia, dermatite, sangue e muco nas fezes (Num. 158594322 - Pág. 1), desta forma é viável o uso da fórmula à base de aminoácidos prescrita por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁴, e **verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**.

Atualmente a Autora se encontra com 11 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 154602637 - Pág. 17), **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**

³BRASIL. 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_pcdf_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 26 de dez. 2024.

⁴BRASIL. 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: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia.⁵

Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)⁵ a partir do 7º mês, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**, e não as 12 latas prescritas.

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 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.

Salienta-se que 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, 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 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 – SUS⁶**. 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^{7,8}**.

⁵ 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/saudedecrianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2024.

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: 26 dez. 2024.

⁷ 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>. Acesso em: 26 dez. 2024.

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: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 de aminoácidos não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID. 31039162

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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