



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5575/2024

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0947958-12.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redigido]

e [redigido]

, representados por [redigido]

A presente ação se refere à solicitação de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**), 10 latas/mês.

Segundo os documentos médicos acostados (Num. 154026451 - Pág. 4 e Num. 154026452 - Pág. 4), emitidos em 25 de outubro de 2024, em receituário próprio, pela médica [redigido] os Autores, de atualmente 1 ano e 2 meses de idade (Num. 154026451 - Pág. 2 e Num. 154026452 - Pág. 2) apresentam quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, sendo necessária a substituição de fórmulas a base de leite de vaca por fórmulas à base de soja ou à base de proteína extensamente hidrolisada, atualmente em uso de fórmula infantil à base de soja (**Aptamil® Soja**). Já iniciaram a introdução alimentar, fazendo uso da bebida sem a proteína do leite de vaca, 3 vezes ao dia, 270ml por vez, totalizando 5 latas de 800g/mês, por Autor.

Tendo em vista que há **divergência** entre os tipos de fórmulas especializadas pleiteada e prescrita, para a elaboração do presente parecer, **será considerado o tipo de fórmula prescrita, à base de soja**, pois se trata da proposta terapêutica adotada pelo profissional de saúde assistente.

Cumpre informar que 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 alérgicas¹.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso dos Autores**¹:

- 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). Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada é recomendada no caso dos Autores**.

Nesse contexto, considerando o quadro clínico de **APLV**, **é viável** o uso de **fórmula infantil à base de proteína de soja (FS)**.

¹ 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: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A respeito da fórmula infantil à base de soja (**Aptamil® Soja**) prescrita, informa-se que segundo o fabricante, ela é indicada para lactentes de 0 a 12 meses de idade, **não contemplando crianças na faixa etária atual dos Autores**². Contudo, ressalta-se que **existe pelo menos uma opção de fórmula infantil de seguimento à base de soja para crianças de primeira infância que atenderia à faixa etária atual dos Autores (1-3 anos de idade)**³.

Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula de soja prescrita**.

Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, na faixa etária dos Autores, 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 usualmente indicado o consumo de 3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo **600mL/dia**^{4,5,6}. Em lactentes até 24 meses de idade com APLV e não amamentados, é orientado o uso de fórmula infantil especializada, nas mesmas quantidades¹. Dessa forma, estima-se que são necessárias 3 latas de 800g/mês, por Autor, de **fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância à base de soja (FS)**³.

Cumpre informar que **fórmulas infantis especializadas possuem registro ativo** 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 soja no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **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)⁷. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, que atualmente está em elaboração, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável

² Danone Health Academy. Aptamil® Soja. Disponível em:< <https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/produto-aptamil-soja>>. Acesso em: 10 dez.2024.

³ Danone Health Academy. Aptanutri® Soja 3. Disponível em:< <https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/aptanutri-soja>>. Acesso em: 10 dez.2024.

⁴ 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_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2024.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/sauda-brasil/publicacoes-para-promocao-a-saudade/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf/view>. Acesso em: 10 dez. 2024.

⁶ 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: 10 dez. 2024.

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: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pelo programa^{1,8}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;

- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 154025050 - Pág. 14, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do item pleiteado “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia dos autores...*”, vale 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 Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista

CRN4 14100900

ID. 5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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: 10 dez. 2024.