



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0938/2024**

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2024.

Processo nº 5036516-22.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) ou Alfamino e quanto à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**.

**I – RELATÓRIO**

1. Em laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 16) em impresso do Instituto Nacional Fernandes Figueira, emitido em 30 de abril de 2024, pela médica  foi informado que o autor com 11 meses é acompanhado no serviço de alergia alimentar desde janeiro de 2024, devido a um quadro de **dermatite atópica grave** (CID-10 L20.8) e **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV), quando apresentado ao leite, evoluiu com quadro de urticária e angioedema, sendo necessário ida à emergência. Quadro de alergia ao leite de vaca corroborado através de exames laboratoriais: IgE616; caseína 47,0; alfa-lactoalbumina 60,80 e beta-lactoglobulina 27,90. Devido à gravidade do quadro de dermatite atópica atualmente associada à **desnutrição** solicitamos a troca da fórmula em uso para a fórmula de aminoácidos livres Neocate LCP ou Alfamino, atualmente de acordo coma as necessidades nutricionais para a sua faixa etária, o autor necessita de 150ml 4 a 5x ao dia totalizando 7 latas de 400g/mês. Por fim foi informado que o autor fará uso da fórmula prescrita até apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à alergia a proteína do leite de vaca e negativar sintomas que serão avaliados através do teste oral de provocação oral ao longo de avaliações periódicas realizados no acompanhamento regular do autor.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna 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 – SUS.
3. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
4. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
5. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo **IgE mediada** e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (**urticária** e **angioedema**), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do **tipo mista** (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia **não mediada por IgE**, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>1</sup>.

2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela **reação do sistema**

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** se trata de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose, ingredientes de origem animal e glúten. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida<sup>3</sup>.

2. Segundo o fabricante Nestlé<sup>45</sup>, **Alfamino®** trata-se de fórmula infantil constituída de **100% de aminoácidos livres** com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados, DHA e ARA e sem lactose. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância em situações de alergia severa a vários alimentos ou alergia hidrolisados proteicos com comprometimento do trato gastrointestinal e/ou com restrição à lactose. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água.

3. **A consulta em pediatria – leites especiais** consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o **PRODIAPE (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente)** e tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade. Os critérios de alta do programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)<sup>6</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

**Seção 1** – Relativa ao pleito fórmula infantil à base de aminoácidos livres **Neocate® LCP** ou **Alfamino®**:

<sup>2</sup> 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. nov. 2018. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf) >. Acesso em: 06 jun. 2024.

<sup>3</sup> Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p> >. Acesso em: 06 jun. 2024.

<sup>4</sup> Nestlé Health Science. Portfólio de produtos 2018 - Alfamino®.

<sup>5</sup> Loja Nestlé Health Science. Alfamino®. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/alfamino-lata-400g> >. Acesso em: 06 jun.2024.

<sup>6</sup> Coordenação de Serviços de Saúde – AP 2.2. Superintendência de Serviços de Saúde. Hospital Municipal Jesus. Memorando 03/14, emitido em 20 de fevereiro de 2014, direcionado à Direção e Chefia de Especialidades.



1. 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 alérgicas<sup>7</sup>.

2. De acordo com o Ministério da Saúde<sup>4</sup>, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso do Autor (idade atual 1 ano de idade):

- 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;
- Quanto ao tipo de **fórmula especializada**, em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da introdução da fórmula especializada, e alergia do tipo IgE mediada, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)<sup>1,2</sup>;
- Acrescenta-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<sup>1,2,8</sup>;
- A esse respeito de acordo com documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 16) o autor apresenta quadro de **dermatite atópica grave e alergia a proteína do leite de vaca**, sendo assim diante do exposto **é viável o uso** de fórmula de aminoácidos livres como as opções prescritas por um período delimitado.

3. Destaca-se que em lactentes com **APLV**, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina<sup>1</sup>. A esse respeito, foi informado que segue em acompanhamento regular, neste sentido, **sugere-se que seja informada quando o autor será reavaliado**.

4. Ressalta-se que segundo o Ministério da Saúde, em lactentes com APLV na faixa etária da Autora, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)<sup>9,10</sup>. Informa-se que para o atendimento

<sup>7</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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf) >. Acesso em: 06 jun.2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 06 jun.2024.

<sup>9</sup> 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf) >. Acesso em: 06 jun.2024.

<sup>10</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf) >. Acesso em: 06 jun.2024.



da referida recomendação e considerando o uso da opção de FAA prescrita, estima-se uma necessidade de **07 latas de 400g/mês de Neocate®LCP<sup>3</sup> ou alfamino<sup>4</sup>** como prescrito.

5. Informa-se 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) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>11</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que, em consulta ao Ministério da Saúde, verificou-se que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, se encontra em fase de encaminhamento para publicação<sup>2,12</sup>.

6. Cumpre informar que às fórmulas infantis à base de aminoácidos livres **Neocate® LCP e Alfamino possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. 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.

## **Seção 2** – Relativa ao pleito **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**:

8. Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, com **disponibilização de fórmulas alimentares especializadas**.

9. Destaca-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) dispõe do PRODIAPE, presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ) (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

10. No **PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.

11. Sendo assim, diante do exposto a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada** diante do quadro clínico e faixa etária da Autora (**alergia à proteína do leite de vaca**- Evento 1, ANEXO2, Página 16).

12. Adiciona-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a

<sup>11</sup> CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 06 jun.2024.

<sup>12</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: 06 jun.2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>13</sup>.

13. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

14. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora foi verificada a seguinte solicitação de nº 521210640, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais**, inserido em 26/02/2024, com classificação de risco amarelo –urgência, com situação atual pendente pelo regulador. **Justificativa: “Sem novas vagas disponíveis por ausência de recursos”**. **Data: 17/04/2024**.

15. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto, sem resolução do caso em tela, até o momento**.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN-13100115  
ID. 507668-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>13</sup> CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 06 jun.2024.