



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1046/2025

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2025.

Processo nº 5073908-59.2025.4.02.5101,
ajuizado por **V.S.A.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP ou Alfamino®).

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 22 a 24), datado, porém, com carimbo do profissional de saúde emissor ilegível, foi informado que a Autora, com 11 meses de idade à época da prescrição, encontrava-se em acompanhamento no serviço de gastroenterologia pediátrica do Hospital Federal de Bonsucesso, desde 17 de abril de 2025, com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca, IgE não mediada**. De acordo com informações maternas a Autora recebeu aleitamento materno exclusivo até 3 meses de idade, quando aconteceu o desmame. Após o início de fórmula polimérica, a Autora evoluiu com sintomas sugestivos de **doença do refluxo gastroesofágico**, inapetência e desvio na curva ponderal (atualmente <p3 peso). Há 30 dias foi iniciada dieta hipoalergênica com fórmula de aminoácidos livres, a Autora apresentou melhora dos sintomas e ganho ponderal no período, sendo prescritas as opções fórmula de aminoácidos livres Neocate LCP ou Alfamino® – 6 medidas em 180 ml de água fervida e filtrada, 4 vezes ao dia, totalizando 8 latas por mês.

Por fim, foi citada a classificação diagnóstica (**CID-10**) **K52.2** - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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^{1,2}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. 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 idade².

¹ 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, Nº 1, 2025. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

² 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. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



A esse respeito, cumpre informar que em lactentes com **APLV não mediada por IgE, com mais de 6 meses de idade**, como no caso da Autora, **a primeira opção deve ser a fórmula 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}. As FAA são reservadas para casos mais graves e/ou com impacto nutricional importante.

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 Saúde³, e verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento. Nesse sentido, em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 23 e 24) foi informado que a Autora apresenta peso abaixo do percentil 3 (<p3).

Atualmente a Autora se encontra com 1 ano de idade (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1) 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)^{4,5}.

Diante do exposto, para que este Núcleo possa realizar inferências seguras acerca da indicação de uso da fórmula infantil pleiteada, **sugere-se a emissão de novo documento médico e/ou nutricional**, atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional de saúde emissor (nome, nº do CRM/CRN), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual da Autora contendo as seguintes informações adicionais:

- i) **descrição se houve tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas** e/ou sintomas graves que justifiquem a permanência do uso da fórmula à base de aminoácidos;
- ii) **dados antropométricos atuais** (minimamente peso e comprimento) para conhecer o estado nutricional da Autora e possibilitar a realização de cálculos nutricionais.

Participa-se que 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).

³BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁴BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁵BRASIL. 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: 24 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Neste contexto, foi informado em documento médico que a Autora fará uso da fórmula prescrita por 8 semanas, quando será avaliada a possibilidade de transição para fórmula extensamente hidrolisada (Evento 1, ANEXO2, Página 23).

Cumpra esclarecer que **Neocate LCP e Alfamino[®] possuem 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, cumpre informar 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 com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁶.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{7,8}. Dessa forma, o PCDT **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, **a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente**.

Por conseguinte, até o presente momento fórmulas à base de aminoácidos **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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: 24 jul. 2025.

⁷ 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2025.

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: 24 jul. 2025.