



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1182/2025

Rio de Janeiro, 13 de agosto 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®).

Primeiramente, cumpre esclarecer que em novo documento médico acostado (Evento 20, LAUDO2, páginas 1) foi informado a substituição da **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP ou Alfamino®) por fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada, isto posto, para elaboração deste Parecer Técnico, será considerado como pleito a prescrição médica de **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada** por entender que se trata do plano terapêutico mais adequado para a Autora.

Resgata-se que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1046**, em 24 de julho de 2025 (Evento 9, PARECER1, Página 1 a 3), onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora (alergia à proteína do leite de vaca – APLV), e quanto disponibilização no âmbito do SUS de **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP ou Alfamino®). Acrescenta-se que foram solicitadas as seguintes informações adicionais para subsidiar a análise da indicação do uso da fórmula pleiteada: **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.

Em novo laudo médico acostado (Evento 20, LAUDO2, páginas 1 e 2), consta que a Autora recebeu aleitamento materno exclusivo até os 3 meses de vida, sendo realizado o desmame e iniciado o uso de fórmula polimérica. A partir dessa mudança, apresentou sintomas compatíveis com Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE), como inapetência, regurgitações e desvio na curva ponderal. Diante desse quadro, houve a substituição da fórmula polimérica por fórmula de aminoácidos livres, o que resultou na remissão dos sintomas. Posteriormente, foi realizado teste de provocação oral com a proteína do leite de vaca, o qual provocou nova manifestação de inapetência e perda de peso, sendo necessário retomar o uso da fórmula de aminoácidos livres. Há cerca de 30 dias, a fórmula de aminoácidos livres foi substituída pela fórmula extensamente hidrolisada, com manutenção da estabilidade clínica da Autora. Dessa forma, a Autora fará uso da fórmula extensamente hidrolisada pelo período de 6 meses.

Reitera-se 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.

Nesse contexto, considerando o quadro clínico da Autora de APLV, e realizado o manejo do quadro conforme preconizado, segundo descrito em documento médico (Evento 20, LAUDO2, Página 1), **está indicado o uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada** por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 7500g e comprimento: 72,5cm - Evento 20, LAUDO2, Página 1) foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde³, indicando **peso e comprimento adequados para a idade**.

Atualmente, a Autora se encontra com 1 ano e 1 mês de idade (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1), segundo o Ministério da Saúde, em lactentes 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, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)**⁴.

Neste contexto, para o atendimento da referida recomendação seriam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de fórmula com proteína extensamente hidrolisada**^{5,6}.

Salienta-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 provocação oral (TPO) com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **foi informado que a Autora fará uso da fórmula extensamente hidrolisada por 6 meses** (Evento 20, LAUDO2, Página 1).

Cumprir informar que, **fórmulas com proteína extensamente hidrolisadas 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

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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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>. Acesso em: 13 ago. 2025.

³ 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_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁴ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁵ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁶ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 com proteína extensamente hidrolisada** 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 – SUS⁷.
- 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**^{8,9}. 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 extensamente hidrolisadas **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.

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: 13 ago. 2025.

⁸ 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: 13 ago. 2025.

⁹ 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: 13 ago. 2025.