



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1606/2025

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2025.

Processo nº 5114834-82.2025.4.02.5101,
ajuizado por **I. E. M. D. O.**

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

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 e 17), consta que a Autora apresentou sintomatologia compatível com **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), tendo sido realizado teste de provocação oral com diagnóstico positivo, com 1 mês de vida. Após a exposição à proteína do leite de vaca intacta paciente retornou com episódios de sangramentos, diarreia e manifestações IgE mediada (angioedema). Foi ofertada fórmula extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti) apresentando novamente manifestações IgE mediada (angioedema) e hematoquezia. Diante do exposto, indicou-se o uso de fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate LCP) para estabilização do quadro clínico, na quantidade de 5 medidas de fórmula em 150 ml de água, de 3 em 3 horas, necessitando de 14 latas de 400g mensais. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **K.52.2** - 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. Deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D^{1,2}.

Ressalta-se que em lactentes com APLV que não estejam em aleitamento materno ou nos casos em que este seja insuficiente, **recomenda-se a utilização de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas**. 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 idade^{1,2}.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína 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}.

¹ 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: 06 nov. 2025.

² 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: 06 nov. 2025.



Destaca-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^{1,2}.

Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos** (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, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico da Autora de APLV, a utilização de fórmula extensamente hidrolisada sem a remissão dos sintomas apresentados (angioedema e hematoquezia), **está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos**, como a opção prescrita (Neocate LCP) por um período delimitado.

Atualmente, a Autora se encontra com 3 meses de idade (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1), de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 3 e 4 meses de idade**, são de **537 kcal/dia**⁴. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para a Autora, seriam necessárias aproximadamente **09 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁵, e não as 14 latas prescritas.

Em lactentes **a partir dos 6 meses de idade, é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando 800ml/dia), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando 600ml/dia)**^{6,7}.

Ressalta-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 (TPO) com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se a previsão de uso da fórmula especializada prescrita**.

Salienta-se que a fórmula pleiteada **Neocate LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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: 06 nov. 2025.

⁴ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 06 nov. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/>>. Acesso em: 06 nov. 2025.

⁶ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2025.

⁷ 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: 06 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 – SUS⁸.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS⁹.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{10,11}, **contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de aminoácidos não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro

É o parecer.

À 34ª 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.

⁸ 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: 06 nov. 2025.

⁹ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 06 nov. 2025.

¹⁰ 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: 06 nov. 2025

¹¹ 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 nov. 2025.