



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2006/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 0872121-82.2023.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 61449493 – Pags. 1 e 2, e Num. 61449496 – pág 1) emitidos em 31 de maio de 2023, pela médica [REDACTED] em impressos próprios, o autor nascido em 26 de dezembro, peso ao nascimento 3.175g e estatura 50cm, “alimentado desde o nascimento com leite materno exclusivo por 7 dias e à (...) mãe fez mastite e introdução do complemento com fórmula láctea, com 15 dias não quis mais mamar e permaneceu com fórmula láctea. Aos 3 meses apresentou disquezia e muitos golfos, congestão de vias aéreas superiores, sendo o leite trocado por Nan® Sensitive (...), sem lactose e aos 4 meses evacuações com grumos passando a usar Aptamil® Pepti (fórmula extensamente hidrolisada) por suspeita de Alergia a proteína do Leite de Vaca”. Foi relatado que “dias após a introdução de fórmula extensamente hidrolisada, apresentou episódio de sangramento nas fezes constatando **alergia à proteína do leite vaca**, sendo assim foi iniciado fórmula de aminoácidos livres e nos primeiros dias já se observou a melhora dos sintomas, **confirmando o diagnóstico**”. Consta que para garantir o melhor desenvolvimento e recuperação do estado nutricional, foi solicitada fórmula a base 100% de aminoácidos livres, da marca Neocate® LCP, na quantidade de 180 mL de água para **6 medidas** de pó, **de 3 em 3 horas**. Foram informados os seguintes dados antropométricos aferidos na data de emissão dos documentos médicos apensados: peso = 7480g; comprimento = 65,8cm; perímetro cefálico = 44cm. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID.10 K 52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).

### 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.

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.

### 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 imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). 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**, trata-se 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

<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 set. 2023.

<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 set. 2023.



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. 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>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV – diagnóstico informado para o autor** - Num. 61449493 - Págs. 1 e 2) 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<sup>1,4</sup>.

2. A esse respeito, foi informado em documento médico acostado (Num. 61449493 - Págs. 1 e 2) que o autor recebeu aleitamento materno exclusivo por 7 dias. Contudo, necessitou utilizar fórmula alimentar infantil de partida, devido quadro de mastite apresentado pela mãe, que culminou em desmame precoce aos 15 dias. Foi relatado que a partir dos 3 meses o autor apresentou reações gastrointestinais e respiratórias, e aos 4 meses passou a utilizar fórmula extensamente hidrolisada (FEH), da marca Aptamil® Pepti, sem melhora clínica, constatando hipótese diagnóstica de **alergia à proteína do leite vaca**. Sendo assim, foi iniciado uso de fórmula alimentar a base de aminoácidos livres, e nos primeiros dias já se observou a melhora dos sintomas, **confirmando o diagnóstico de APLV**.

3. Informa-se que de acordo com a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia<sup>1</sup>**, crianças menores de 6 meses com alergia alimentar à proteína do leite de vaca (APLV) devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**. Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH.

4. Lança-se mão do **uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA – como a fórmula pleiteada)**, somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FEH, evitando o uso desnecessário de FAA. Acrescenta-se que as FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros

<sup>3</sup> Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p> >. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>4</sup> 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.



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</sup>.

5. Conforme o abordado no item 2 desta conclusão, em documento médico (Num. 61449493 - Págs. 1 e 2), foi descrito que o autor não tolerou outras fórmulas testadas, inclusive FEH (da marca Aptamil® Pepti), ou seja, foi informada tentativa de manejo do quadro clínico conforme preconizado<sup>1</sup> (utilização de FEH previamente a FAA, sem sucesso terapêutico). **Ratificando-se, naquele momento, o uso pelo autor de fórmulas à base de aminoácidos livres, como a opção de marca prescrita (Neocate® LCP).**

6. Ressalta-se que FEH e **fórmulas à base de aminoácidos** (como a marca prescrita Neocate® LCP) **não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano<sup>1</sup>. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, uma vez que **não foi estabelecido período de uso** com o tipo de fórmula prescrita, **sugere-se que seja informado quando será a próxima reavaliação do quadro clínico do autor.**

7. Ressalta-se que **a partir dos 6 meses** (o autor encontra-se com **8 meses e 20 dias** – Num 61449476), o **Ministério da Saúde<sup>5</sup>** recomenda iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. **Quanto às fontes lácteas, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares. Informa-se que **não foi acostado aos autos o plano alimentar** prescrito ao autor (quais alimentos *in natura* consome diariamente, com quantidades e horários estabelecidos).

8. Neste contexto, permanecendo necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta do autor, **seriam necessários ao máximo 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. **Informa-se que para o atendimento do volume máximo recomendado<sup>5</sup>; são necessárias 7 latas de 400g/mês da fórmula infantil pleiteada (Neocate® LCP), e não as 16 latas/mês pleiteadas.**

9. Acerca do **estado nutricional do autor**, informa-se que os dados antropométricos informados (Num.61449496 – Pág. 1 – peso = 7480g; comprimento = 65,8cm; perímetro cefálico = 44cm) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento que constam na caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde<sup>6</sup>**,

<sup>5</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 set. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_crianca\\_menino.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf)>. Acesso em: 06 de set. 2023.



indicando o mesmo **encontrava-se aos 5 meses com peso, comprimento e perímetro cefálico adequados para a idade.**

10. Participa-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento pela Gastroenterologia Pediátrica do hospital, de crianças residentes no município do Rio de Janeiro.

11. 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, para crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **até completar 2 anos de idade**. Dessa forma, **sugere-se o encaminhamento do autor ao referido programa.**

12. Para inclusão no **PRODIAPE**, atualmente, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, devendo, portanto, o responsável pela Autora solicitar à **Unidade Básica de Saúde (UBS)** mais próxima de sua residência a execução deste procedimento.

13. Em consulta ao SISREG Ambulatorial, verificou-se que a Autora está com a solicitação reenviada, e está aguardando agendamento da *consulta em pediatria – leites especiais*, com classificação de prioridade *vermelho*.

14. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Acrescenta-se que **existe no mercado pelo menos mais uma opção de marca comercial de fórmula à base de aminoácidos livres**, devidamente registrada junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

16. Destaca-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres 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>7</sup>. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2023.

---

<sup>7</sup> 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 set. 2023.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
**CRN4: 13100115**  
ID. 5077668-3

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**  
Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

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