



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2164/2023

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2023.

Processo nº 0831443-22.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP); e a **espessante alimentar** (Resource® ThickenUp Clear).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num.76005970 – Pág. 3) emitido em 14 de agosto de 2023, pela médica [REDACTED] em receituário do Centro de Especialidades Médicas – PROCEM, consta que o autor no momento “*está em uso exclusivo do leite NEOCATE®, não tolerando transição alimentar. O mesmo é espessado com o Espessante Resource® Ticken Up para possibilitar a sucção adequada por orientação da fonoaudiologia. Uso atual: NEOCATE®: média de 6 latas/mês; Espessante Resource® Ticken Up: lata 125g: média 2 latas/mês*”.

2. Em relatório nutricional (Num.76005970 – Pág. 4), não datado, emitido pela nutricionista [REDACTED] em impresso da unidade de saúde supracitada, foi informado que autor encontrava-se “*em uso de fórmula específica com espessante*”. Foi prescrita fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres da marca **Neocate® LCP**, na quantidade de 65mL por etapa, totalizando volume de 540mL, para 8 etapas e 83g da fórmula por dia, totalizando **6 latas/mês**. Quanto ao espessante **Resource® Ticken up**, foi prescrito 1g por etapa, totalizando **2 latas de 125g/mês**. Foram informados os seguintes dados antropométricos: peso = 3,4kg; comprimento = 52cm.

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. Em documentos médico e nutricional acostados (Num.76005970 – Págs. 3 e 4), não foi informado nenhum quadro clínico para o autor.

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 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 fervida¹.

2. Segundo o fabricante Nestlé², **ThickenUp® Clear** se trata de espessante e gelificante para alimentos que altera instantaneamente a textura e a consistência dos alimentos. Não altera a cor, sabor e cheiro dos alimentos. Pode ser adicionado a alimentos quentes ou frios. Isento de glúten. **Alérgicos: pode conter leite**. Sem sabor. Indicações: para **pacientes disfágicos**. Modo de preparo: em 100ml de água, sopas e preparações culinárias adicionar de 1 a 3 colheres-medida até atingir a consistência desejada (néctar, mel ou pudim). Apresentação: Lata de 125g (1 colher medida - 1,2g) e display 28,8g (24 sachês de 1,2g).

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre destacar que embora em relato da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76005969 – pág. 5) conste que “*a parte autora foi diagnosticada com osteomielite crônica*”, **não foram acostados aos autos documentos médicos contendo o referido diagnóstico. Importante destacar que este Núcleo se baseia somente em informações presentes em documentos emitidos por profissionais de saúde assistentes.**

¹ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/neocate-lcp-upgrade-400g>>. Acesso em: 21 de set. 2023.

² Nestlé. ThickenUp® Clear. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/resource/thickenup-clear-lata-125g>>. Acesso em: 21 set. 2023.



2. Quanto a **prescrição dietoterápica** da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (da marca **Neocate® LCP**), cumpre esclarecer que em documentos médico e nutricional acostados (Num.76005970 – Pág. 3 e 4) **não foi informado para o autor hipótese diagnóstica de alergia alimentar, quadro clínico para o qual poderia estar indicado o tipo de fórmula infantil pleiteada.**
3. **Acerca da prescrição de espessante alimentar**, informa-se que na vigência de disfagia (dificuldade de deglutição), condição clínica não relatada para o autor em documentos acostados, a mudança na consistência de alimentos e **líquidos com utilização de espessantes depende do grau de disfagia**, o qual é determinado após **avaliação fonoaudiológica**. **Informa-se que o laudo fonoaudiológico estabelecendo o grau de disfagia apresentado pelo autor também não foi acostado aos autos, dessa forma não é possível ratificar a prescrição de espessante.**
4. Salienta-se ainda que **não foi delimitado o período para a intervenção nutricional proposta**, questão de suma importância para que se avalie se os objetivos terapêuticos estão sendo atingidos, bem como se há necessidade de modificação dietoterápica.
5. Quanto ao **estado nutricional do autor**, o documento nutricional no qual foram mencionados os dados antropométricos do mesmo (Num. 76005970 - Pág. 4), **não foi datado, impossibilitando avaliação** nos gráficos de crescimento e desenvolvimento por idade, que constam na caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde³**, para verificar se encontra-se em risco ou com quadro de desnutrição instalado.
6. **As questões listadas acima impossibilitam qualquer inferência acerca da prescrição nutricional que está sendo realizada para o autor.**
7. Cumpre informar que o espessante e geleificante para alimentos (**Resource® ThickenUp Clear**) é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
8. Informa-se que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Acrescenta-se que **existe no mercado pelo menos mais uma opção 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.
10. Participa-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 – SUS⁴. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no

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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁴ 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: 21 set. 2023.



Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2023.

11. Segundo o **Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo é possível solicitar o fornecimento de leites especiais através de abertura de processo administrativo mediante apresentação da documentação necessária e avaliação por nutricionista do Núcleo**. Podem ser contemplados **lactentes preferencialmente até 1 ano de idade, com alergia à proteína do leite de vaca** ou intolerância à lactose, e que não estejam em aleitamento materno⁵.

12. **O responsável deve se dirigir ao Núcleo com a seguinte documentação:** atestado médico (médico da rede SUS ou particular) com a prescrição do leite, volume e frequência das mamadeiras, e dieta diária, em caso de lactentes maiores de 06 meses; peso e altura da criança; exame de sangue comprovando a alergia ou intolerância; caderneta de vacinação; CPF (responsável e criança); identidade (responsável); certidão de nascimento; comprovante de residência; comprovante de renda. Endereço do **Núcleo de Assistência Farmacêutica⁶ (NAF)**: Travessa Jorge Soares, nº 157, Centro, São Gonçalo. Na página da Prefeitura de São Gonçalo não consta o número do telefone do Núcleo de Assistência Farmacêutica para que houvesse tentativa prévia de contato telefônico a fim de se certificar quanto ao fornecimento de leites especiais. Portanto, o responsável deve se dirigir diretamente a unidade no endereço acima mencionado.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num.76005969 – Pág. 16) presente no item IX, subitem “g”, referente ao provimento do “...bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento...”, enfatiza-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID.31039162

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ Informações concedidas por e-mail (coordenacaofarmacia23@gmail.com).

⁶ Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo. Disponível em: <<https://www.saogoncalo.rj.gov.br/sao-goncalo-facilita-acesso-a-farmacia-municipal/>>. Acesso em: 21 set. 2023.