



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2433/2023

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2023.

Processo nº 0899555-46.2023.4.02.0001,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, quanto à consulta em pediatria – leites especiais e a quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com atestado médico (Num. 69796058 - Pág. 18) emitido em 23 de junho de 2023, pela médica [REDACTED], em impresso do próprio, o autor nascido de parto pré termo (36 semanas e 4 dias), foi atendido aos 15 dias de vida (idade corrigida = 38 semanas), alimentando-se de fórmula infantil de partida, da marca Aptamil® Premium, evoluiu com sintomas gastrointestinais (sangue nas fezes) e lesões urticariformes, como mãe não estava mais amamentando, a fórmula de partida foi substituída para fórmula extensamente hidrolisada, da marca Aptamil® Pepti, e o autor foi encaminhado para gastroenterologista pediátrico. Consta que como houve **permanência do quadro de fezes com raias de sangue, foi prescrita fórmula a base de aminoácidos livres**, da marca Neocate®, evoluindo com melhora do quadro clínico e, *“portanto, deve continuar consumindo a fórmula infantil de aminoácidos. Atualmente idade corrigida = 2 meses e 27 dias e pesando 5550g, deve consumir 150ml do Neocate® por mamada, ou seja, necessita de 15 latas por mês”*.

2. Foi acostado documento médico (Num. 69796058 – pág. 19) emitido em 07 de julho de 2023, pela médica [REDACTED] em impresso próprio, no qual relatou-se que o autor apresenta sintomas de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, como sangramento nas fezes *“devendo fazer uso de leite especial Neocate® para tratamento dessa condição por tempo indeterminado até próxima avaliação médica”*.

3. Segundo documento médico (Num. 69796058 – pág. 20) emitido em 18 de maio de 2023, pela médica [REDACTED] em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle, o autor apresenta quadro de hematoquezia sugestivo de **alergia a proteína do leite de vaca**, sendo **encaminhado ao Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**.

### II – ANÁLISE



## DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. 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.

5. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de proteína isolada 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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas,



podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê<sup>1</sup>. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)<sup>2</sup>. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido<sup>3</sup>.

2. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não mediados por IgE. 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>4</sup>.

3. 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>5</sup>.

4. A **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como **diarreia** (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. A **colite alérgica** é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida. Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clínica e histologicamente por: sangramento retal; exclusão

<sup>1</sup> PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>2</sup> ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetrícia e pediatria*. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <[http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento\\_prematuro\\_oficial.pdf](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf)>. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>4</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: 27 out. 2023.

<sup>5</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: 27 out. 2023.



de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe<sup>6</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Consulta em Pediatria – Leites Especiais** consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o **PRODIAPE (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente)** e tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade. Os critérios de alta do programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)<sup>7</sup>.

2. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** se trata 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. Não contém glúten. 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>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. 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<sup>4,9</sup>.

<sup>6</sup> Fagundes-Neto, U. e GANC, A.J. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. Einstein. 2013;11(2):229-33. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/proctocolite-alergica-a-evolucao-clinica-de-uma-enfermidade-de-carater-transitorio-e-de-tendencia-familiar-relato-de-casos/>>. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>7</sup> Coordenação de Serviços de Saúde – AP 2.2. Superintendência de Serviços de Saúde. Hospital Municipal Jesus. Memorando 03/14, emitido em 20 de fevereiro de 2014, direcionado à Direção e Chefia de Especialidades.

<sup>8</sup> Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p> >. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>9</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.



2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo **não estejam sendo amamentados** ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>4,5</sup>. 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<sup>5</sup>.
3. Participa-se que em lactentes com APLV menores de 6 meses de idade, é indicado 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, deve-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)<sup>1,2</sup>.
4. 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**<sup>1,2,10</sup>.
5. A esse respeito, em documento médico (Num. 78518000 - Pág. 5), **foi descrito manejo do quadro do autor conforme preconizado pelo Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**<sup>4</sup>, ou seja, **foi realizada tentativa de utilização de FEH** (da marca Aptamil® Pepti) **previamente a FAA** (da marca Neocate® LCP). Ademais, tendo em vista a sintomatologia apresentada (hematoquezia), bem como a tenra idade do autor à época, pré-termo de 36 semanas, **justificou-se, naquele momento, o uso de fórmula a base de aminoácidos livres**, como a opção prescrita (Neocate® LCP), **por período de tempo delimitado**.
6. Participa-se que o único dado antropométrico do autor informado (peso: 5,500g, aferido com 2 meses e 27 dias de idade corrigida -Num. 69796058 - Pág. 18), foi avaliado conforme as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo**, indicando que o autor **apresentava peso adequado para idade gestacional pós-natal**<sup>11</sup>.
7. Cumpre informar que em documentos médicos acostados (Num. 69796058 - Pág. 18) não foi estabelecida a posologia (volume diário e percentual de diluição da FAA pleiteada), constando apenas que *“deve consumir 150ml do Neocate® por mamada, ou seja, necessita de 15 latas por mês”*.
8. Salienta-se que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 meses de idade corrigida (faixa etária do autor à época da prescrição médica**, de acordo com a idade corrigida), compreendiam **596 kcal/dia**<sup>12</sup>. Informa-se que para atingir integralmente as recomendações energéticas, seriam

<sup>10</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>11</sup> World Health Organization. Intergrowth-21<sup>st</sup> – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>12</sup>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: 27 out. 2023.



necessárias naquele momento 10 latas de 400g/mês de Neocate® LCP<sup>5</sup>, e não as 15 latas/mês pleiteadas.

9. Destaca-se, que em lactentes a partir dos 6 meses de idade de idade corrigida é recomendado pelo **Ministério da Saúde**<sup>13</sup> o início da introdução da alimentação complementar, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). Adiciona-se que partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia). Destaca-se que não foram acostadas aos autos informações concernentes a introdução alimentar do autor.

10. Acerca do acima exposto, salienta-se que **ao completar 7 meses de idade corrigida**, para o atendimento do volume lácteo diário máximo recomendado (**600mL/dia**) pelo Ministério da Saúde<sup>11</sup> **serão necessárias aproximadamente 7 latas de 400g/mês de fórmula à base de aminoácidos** (da marca Neocate® LCP)<sup>6</sup>.

11. Informa-se que a utilização de produtos nutricionais industrializados necessita de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita, e avaliação do desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos. Ademais, a dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses<sup>14</sup>. A esse respeito, embora tenha sido informado (Num. 69796058 – pág. 19) que o autor deve fazer uso da FAA prescrita “*por tempo indeterminado até próxima avaliação médica*”, sugere-se a delimitação do período de uso ou que seja estabelecido cronograma para reavaliação do quadro clínico do autor.

12. Acerca do procedimento pleiteado ao autor, **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas.

13. Informa-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), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

<sup>13</sup> 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>14</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow’s-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em:<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 27 out. 2023.



14. 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, até o paciente completar 2 anos de idade.

15. Dessa forma, ressalta-se que a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada** diante do quadro clínico (**alergia à proteína do leite de vaca**), faixa etária e município de residência do autor.

16. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>15</sup>.

17. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

18. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora) foi verificada a seguinte solicitação:

- Solicitação de nº 468630189, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS, inserida em 13/04/2023, com classificação de risco vermelho - emergência, com situação atual pendente pelo regulador desde sua inserção.**

19. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto sem resolução do caso em tela, até o momento**. Desta forma, sugere-se que a Unidade solicitante da referente demanda adeque as solicitações feitas pela central de regulação no SISREG, para que o cadastro do Autor seja regularizado e possa retornar a fila de espera para atendimento.

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

21. Quanto à marca pleiteada, **Neocate® LCP**, acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma marca comercial de fórmula infantil 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.

22. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme a 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

<sup>15</sup> CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 17 out. 2023.



Sistema Único de Saúde – SUS<sup>16</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de outubro de 2023. Constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial de dispensação nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado**.

23. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. Num. 69796057 - Pág. 8 e 9) item VII Do Pedido, subitens “b” e ‘e’ quanto ao fornecimento de “*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam, necessários ao tratamento da moléstia do autor*”, **ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico**, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**

Nutricionista  
CRN- 13100115  
ID. 5076678-3

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>16</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: 27 out. 2023.