



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0060/2025

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

Processo n° 0968479-75.2024.8.19.0205
ajuizado por
representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti)

Em documento médico acostado (Num. 162935253 - Pág. 16), emitido em 14 de novembro de 2024, pela médica _____, relata que o Autor “*apresenta quadro clínico compatível com alergia alimentar, com episódios de sintomas após ingestão de fórmula infantil, apresentando edemas periorbitários e hiperemia cutânea após a ingestão da fórmula infantil contendo lactose*”. Hoje o paciente faz uso da Aptamil Pepti, 180ml a cada três horas, onde a ingestão dessa fórmula não lhe causa alergias. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) E73- Intolerância a lactose.

A esse respeito, cumpre participar que as reações adversas aos alimentos são representadas por qualquer reação anormal à ingestão de alimentos ou aditivos alimentares, sendo classificadas em tóxicas e não tóxicas. As reações não tóxicas dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas em: não imuno-mediadas (intolerância alimentar) ou imuno-mediadas (hipersensibilidade alimentar ou alergia alimentar)¹.

A lactose é um tipo de açúcar encontrado no leite e não é desencadeadora de alergias, mas sim de intolerância. Os sintomas são dores abdominais, diarreia, flatulência e abdômen distendido. A especialidade que trata da intolerância à lactose é a Gastroenterologia².

A proteína do leite é desencadeadora de alergias. Os sintomas podem ser vários, como placas vermelhas pelo corpo, muitas vezes acompanhadas por coceira, inchaço dos lábios e dos olhos, vômitos em jato e/ou diarreia após a ingestão do leite e até a anafilaxia, considerada a reação mais grave. A especialidade que trata as alergias alimentares, entre elas a da proteína do leite de vaca é o Alergista².

Convém destacar que em documento médico (Num. 162935253 - Pág. 2), foi inicialmente informado que o Autor apresenta quadro clínico compatível com de alergia alimentar, “*com episódios de sintomas após ingestão de fórmula infantil, apresentando edemas periorbitários e hiperemia cutânea após a ingestão da fórmula infantil contendo lactose*”. Contudo, a fórmula prescrita para o Autor contém lactose em sua composição, sendo informado em documento médico classificação diagnóstica para quadro clínico de intolerância à lactose (CID-10 E73).

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://asbai.org.br/intolerancia-a-lactose-nao-e-alergia-ao-leite/>>. Acesso em: 16 jan.2025.

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://asbai.org.br/intolerancia-a-lactose-nao-e-alergia-ao-leite/>>. Acesso em: 16 jan.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Neste contexto, torna-se imprescindível esclarecer o quadro clínico do Autor, se o mesmo apresenta alergia alimentar ou intolerância à lactose. Quanto a fórmula alimentar extensamente hidrolisada prescrita Aptamil® Pepti, de acordo com o fabricante Danone³, contém lactose, desta forma, seu uso **não está indicado** para o Autor.

Diante do exposto, sugere-se a emissão de um novo documento médico e/ ou nutricional, legível com o carimbo do profissional emissor contendo as seguintes informações:

- i) definição do quadro clínico do Autor, se intolerância à lactose ou alergia a proteína do leite de vaca;
- ii) prescrição de fórmula infantil compatível com o quadro clínico apresentado; com as quantidades diárias e mensais e a frequência de uso;
- iii) dados antropométricos atuais do Autor (peso e comprimento), e
- iv) período de uso da fórmula prescrita.

A título de elucidação atualmente o Autor se encontra-se com 7 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 162935253 - Pág. 2), segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia .

Cumpra informar que **Aptamil® Pepti possui 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 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 extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **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)⁴. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, o qual **atualmente se encontra aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**⁵. Com

³ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p> > peti 400g | Mundo Danone >. Acesso em: 16 jan. 2025.

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: 16 jan. 2025.

⁵ 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: 16 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;

- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE** **foi descontinuado**, **não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 162935252 - Págs. 13 e 14, item “VII- DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º 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. 507668-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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