



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0313/2025**

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

Processo nº 0803386-26.2025.8.19.0001,  
ajuizado por  
, representada por

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

Trata-se de Autora, de 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 165860997 - Pág. 2), e segundo documento médico (Num. 167257319 - Págs. 1 e 2), emitido em 15 de janeiro de 2025, pela médica , a Autora com quadro de **alergia a proteína do leite de vaca**, com sangue nas fezes, com melhora após a dieta materna e troca de fórmula infantil para extensamente hidrolisada. Foi realizado o teste de provação oral com piora dos sintomas, retornou à dieta materna de exclusão e trocou o complemento novamente para extensamente hidrolisado. Foi prescrita para a Autora a fórmula infantil extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti – 120mL de água filtrada para 4 medidas de pó, oferecer 3/3 horas após o seio materno, totalizando 12 latas por mês. Por fim foi citada a classificação diagnóstica 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<sup>1,2</sup>.

Assim, a base do tratamento da APLV é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas<sup>3</sup>.

Nesse sentido, de acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, recomenda-se**<sup>3</sup>:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;

<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: 30 jan. 2025.

<sup>2</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. 14<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>3</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, abr. 2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pcdr\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdr_aplv_cp_24.pdf) >. Acesso em: 30 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) **seja a primeira opção**. A depender da avaliação clínica, também é possível utilizar fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
- A utilização de FAA mediante **critérios clínicos específicos**, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a FEH.

Quanto ao estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos atuais (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 Saúde<sup>4</sup>, e verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, melhora do sangramento nas fezes e o fato que 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>2</sup>, o uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada prescrita **está indicada**.

De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, são de 571 kcal/dia<sup>5</sup>. Dessa forma, para contemplar tal recomendação seria necessária uma oferta de aproximadamente **9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti<sup>6</sup>**, e não as 12 latas prescritas.

Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade**, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do **almoço** incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). A partir do **7º mês de idade**, deve ser introduzido o **jantar**, e o volume de fórmula recomendado é de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia<sup>7,8</sup>**.

Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, **a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de**

<sup>4</sup>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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 30 jan. 2025.

<sup>5</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: 30 jan. 2025.

<sup>6</sup> Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 30 jan. 2025.

<sup>7</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: 30 jan. 2025.

<sup>8</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\\_criancas\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_criancas_2019.pdf)>. Acesso em: 30 jan. 2025.



provocação oral com fórmula infantil de rotina<sup>1</sup>. Nesse contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.

Cumpre 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.

Salienta-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 fórmulas extensamente hidrolisadas 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)<sup>9</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que, atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>3,10</sup>. Com 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 (Num. 165860996 - Págs. 13 e 14, item “*VII - DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, 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

<sup>9</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: 30 jan. 2025.

<sup>10</sup> 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: 30 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, 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