



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1999/2025

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2025.

Processo nº 0931634-44.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

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

Em documento médico acostado (Num. 161806696 - Pág. 3), emitido em 09 de outubro de 2024, pela médica \_\_\_\_\_ em impresso da SMS Clínica da Família Lecy Ranquine, consta que o Autor, atualmente com 1 ano e 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 147592551 - Pág. 2) à época da consulta com 8 meses de idade, “... *apresenta quadro compatível com Alergia a Proteína do leite de Vaca (APLV), apresenta quadro respiratório (tosse, roncos, chiado) associado a quadro gastrointestinal (vômito, distensão abdominal + evacuação com muco) quando utiliza leite fórmula a base de proteína sem modificação, necessitando uso de fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada s/ lactose, lactente mama 240ml, 5 vezes ao dia, 8 medidas de leite, 8 latas de 800mg, intercalando com alimentação (almoço, frutas e jantar) aguardando consulta com gastropediatria, agendado para data: 23/10/2024 na Policlínica Rocha Maia. Código da solicitação via sisreg: 559514276 e avaliação da nutricionista*”. Foi citada a classificação diagnóstica **(CID-10) E73 – Intolerância à lactose**.

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>.

Ressalta-se que para os **lactentes com APLV** que por algum motivo não estejam sendo amamentados, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas<sup>1,2</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>2</sup>.

A esse respeito, cumpre informar que em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da prescrição, é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS)**. Mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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://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: 19 mai. 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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



Participa-se que em documento médico foi descrito que o Autor apresenta quadro clínico compatível com APLV com sintomas respiratórios e gastrointestinais quando utiliza leite com fórmula a base de proteína sem modificação. Neste sentido, informa-se que foi feito o manejo da APLV conforme preconizado, com a utilização de fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção, apresentando assim, remissão dos sintomas. Adicionalmente, informa-se que para APLV pode ser utilizada fórmula extensamente hidrolisada com ou sem lactose<sup>1</sup>, portanto podem estar indicadas para o Autor.

Nesse contexto, destaca-se que há divergências entre as características da fórmula infantil especializada prescrita e a marca comercial solicitada. Foi prescrita e pleiteada a fórmula extensamente hidrolisada isenta de lactose; no entanto, a marca comercial pleiteada, **Aptamil® Pepti<sup>3</sup>**, trata-se de uma fórmula extensamente hidrolisada que **contém lactose**. Ressalta-se que a fórmula extensamente hidrolisada sem lactose, do mesmo fabricante, é comercializada sob o nome Pregomin Pepti<sup>4</sup>, sendo disponibilizada exclusivamente na apresentação em lata de 400g.

De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Pepti** está indicado para lactentes até 36 meses de vida, com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e sem quadro diarreico e/ou acometimento do trato gastrointestinal. **Desta forma, levando-se com consideração a fórmula pleiteada, informa-se que não está indicada no momento para o Autor, por apresentar lactose em sua composição e ter sido citada a classificação diagnóstica (CID-10) E73 – Intolerância à lactose.**

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 provocação oral com fórmula infantil de rotina<sup>1</sup>.

Cumprir informar que **Aptamil® Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Enfatiza-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**, cumprir informar que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou 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<sup>5</sup>.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e**

<sup>3</sup> Danone Health Academy. Aptamil® Pepti. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos>>. Acesso em: 19 mai. 2025.

<sup>4</sup> Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos>>. Acesso em: 19 mai. 2025.

<sup>5</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: 19 mai. 2025.



**encaminhado à Secretaria responsável pelo programa<sup>6,7</sup>. Dessa forma, o PCDT ainda não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente.**

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 147582900 - Págs. 14 e 15, item “VII- DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o 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 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.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</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-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 19 mai. 2025.

<sup>7</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: 19 mai. 2025.