



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2105/2025**

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2025.

Processo nº 0825767-14.2025.8.19.0038,  
ajuizado por

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

De acordo com documento médico (Num. 191558135 - Pág. 6), emitido em 04 de abril de 2025, por \_\_\_\_\_ em receituário da Clínica da Família Jardim da Viga – Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu, a Autora com 4 meses à época da consulta, apresentava diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV) e relatado que "... Feito TPO (teste de provação oral) sem sucesso; retornando os sintomas (diarreia, sangue nas fezes)". Consta a prescrição de **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti) – 180ml, 27,6g de fórmula, totalizando 1.440ml com 221g diariamente. Dado antropométrico informado – peso: 5.400kg aos 4 meses. Foi citada a classificação diagnóstica (**CID-10**) **R63** – Sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos.

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 ou o leite materno seja insuficiente, está indicado 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, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autor à época da prescrição, é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**<sup>1,2</sup>.

<sup>1</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>2</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arg.Asma Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 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: 26 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse contexto, mediante o diagnóstico de APLV e idade inferior a 6 meses, **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada**, como a opção prescrita e pleiteada (Aptamil® Pepti).

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, o dado antropométrico informado em documento médico (peso: 5.400kg, aos 4 meses de idade - Num. 191558135 - Pág. 6) foi avaliado no gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde<sup>3</sup>, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **peso adequado para a idade**.

Atualmente, a Autora se encontra com 6 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 191558135 - Pág. 1) e segundo o Ministério da Saúde, **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 e frutas), **sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A 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)**<sup>4,5</sup>.

Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (800mL/dia), seriam necessárias **9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**<sup>6</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 provação oral com fórmula infantil de rotina<sup>2</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 existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, inclusive sem lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, 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:

- 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

<sup>3</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\\_criancas\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_5.ed.pdf) >. Acesso em: 26 mai. 2025.

<sup>4</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: 26 mai. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 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: 26 mai. 2025.

<sup>6</sup> Danone Health Academy. Aptamil® Pepti. Disponível em:

< <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/aptamil-pepti-400g> >. Acesso em: 26 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>7</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 encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**<sup>8,9</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 de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 191558134 - Págs. 6 e 7, item “IX – DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento da fórmula láctea prescrita “...bem como outros 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 necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no 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>7</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: 26 mai. 2025.

<sup>8</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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 26 mai. 2025.

<sup>9</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: 26 mai. 2025.