



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2223/2025

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

Processo nº 0803415-76.2025.8.19.0001,
ajuizado por

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**.

Ressalta-se que foi emitido o parecer técnico **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0194/2025**, em 23 de janeiro de 2025 (Num. 168294495 - Pág. 1), onde foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor (**alergia à proteína do leite de vaca - APLV**), à indicação de uso e disponibilização no âmbito do SUS da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**.

Trata-se de Autor de 6 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 165876524 - Pág. 2), e segundo novo documento médico acostado (Num. 176558079 - Pág. 2), emitido em 19 de fevereiro de 2025, à época com 2 meses de idade, pela médica _____ em receituário da Maternidade Fernando Magalhães, foi informado que o Autor nasceu a termo com 39 semanas de idade gestacional, foi mantido internado por exposição ao herpes vírus durante a gestação, e apresentou e sangramento vivo nas fezes durante a internação, evoluindo com melhora do sangramento e ganho de peso após uso de fórmula extensamente hidrolisada. Evoluiu com ganho de peso adequado e ascendente. Em uso de **fórmula extensamente hidrolisada**, 4 medidas em 120ml de água, 8 vezes ao dia (10 latas/mês), aleitamento materno em volume e frequência insuficientes, apesar de incentivo, orientações e disposição da genitora. Pode haver necessidade de prorrogação do uso da fórmula extensamente hidrolisada até 2 anos de vida, para nutrição adequada e segurança do lactente. Foram informados os dados antropométricos do Autor à época da consulta (peso: 5,360kg, estatura: 59cm, em 19 de fevereiro de 2025, aos 2 meses e 17 dias de idade).

A esse respeito, reitera-se que lactente com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e que não está em aleitamento materno exclusivo ou quando o leite materno é insuficiente, é recomendada a complementação com **formula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas, estando indicado** o uso de **fórmula extensamente hidrolisada no caso do Autor**¹.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, os dados antropométricos informados (peso: 5,360kg, estatura: 59cm, em 19 de fevereiro de 2025, aos 2 meses e 17 dias de idade), foram

¹Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol* – Vol. 9, N° 1, 2025. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/actualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2025.



avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e estatura adequados para a idade**^{2,3}.

No tocante à **quantidade** prescrita de fórmula infantil especializada, ressalta-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade, idade atual do Autor, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando **800ml/dia**), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando **600ml/dia**)^{4,5}.

Dessa forma, estima-se que para o atendimento do volume de fórmula atualmente recomendado aos 6 meses sejam necessárias **9 latas de 400g/mês de fórmula extensamente hidrolisada com restrição de lactose**; e após completar 7 meses de idade, estima-se uma necessidade de **7 latas de 400g/mês de opção de fórmula extensamente hidrolisada com restrição de lactose**⁶.

Reitera-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 provoção oral com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem. Ressalta-se que mediante a permanência do quadro de APLV, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até o lactente completar 24 meses de idade¹. Nesse contexto, em novo documento médico acostado foi informado que **“Pode haver necessidade de prorrogação do uso da fórmula extensamente hidrolisada até 2 anos de vida, para nutrição adequada e segurança do lactente”**.

Quanto à **disponibilização de fórmula com proteína extensamente hidrolisada sem lactose** no âmbito do SUS, atualiza-se 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, **não contemplando a faixa etária atual do Autor**⁷.

² WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

³ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁴ 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:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁵ 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>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁷ 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: 03 jun. 2025.



- 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**^{8,9}. 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.

É o parecer.

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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁹ 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: 03 jun. 2025.