



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2361/2025

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo nº 0834568-30.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

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

De acordo com documento médico (Num. 180212658 - Pág. 8), não datado, emitido por \_\_\_\_\_ em receituário do Hospital Municipal Jesus, a Autora (atualmente com 6 meses de idade), apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca** tipo 4 e faz dieta sem leite de vaca e derivados. Consta a prescrição de **Aptamil® Pepti** – 120ml, 8 vezes ao dia. Foi citado o código da classificação internacional de doenças (CID-10) **K52.2** – 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>2,1</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>.

Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas especializadas indicadas em situação de APLV são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja (somente para crianças maiores de 6 meses e sem manifestação gastrointestinal) e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas<sup>2</sup>.

Cumprir informar, que se trata de Autora com quadro clínico de APLV, manifestando sintomas gastrointestinais como gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta. Participa-se que não foi relatado intolerância à lactose. Diante disso, **ratifica-se a**

<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. 14ª 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. *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: 10 jun. 2025.



**necessidade do uso da fórmula com proteína láctea extensamente hidrolisada como a opção prescrita (Aptamil® Pepti).**

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 (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>2</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.**

Atualmente, a Autora se encontra com 6 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 180212658 - Pág. 2), 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>3,4</sup>.

Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**<sup>5</sup>.

Cumprir 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 infantil com proteína 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)<sup>6</sup>. 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, atualmente em

<sup>3</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: 10 jun. 2025.

<sup>4</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\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf) >. Acesso em: 10 jun. 2025.

<sup>5</sup> Danone Health Academy. Aptamil® Pepti. Disponível em:

< <https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 10 jun. 2025.

<sup>6</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: 10 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fase de encaminhamento para publicação<sup>5,7</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.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 180212657 - Págs. 14 e 15, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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>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: 10 jun. 2025.