



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS Nº 2362/2025

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2025.

Processo nº 0860745-31.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes à base de soja** (Aptamil® Soja).

De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 194116599 - Págs. 1a 3), emitidos em 13 de maio de 2025, em receituário da Secretaria Municipal de Saúde, por _____ o Autor atualmente com 1ano e 1 mês, em investigação de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), já em dieta de exclusão de leite de vaca e derivados, com piora do quadro com a transgressão da dieta. Apresenta refluxo e já teve lesões urticiformes. Foi informado a troca do Aptamil soja por Aptanutri Soja 3. Consta a prescrição de **Aptanutri Soja 3** – 7 medidas do pó, em 210ml de água filtrada, 3 x ao dia, totalizando 4 latas de 800g por mês. Dados antropométricos (peso: 9680g, altura: 76 cm e Índice de Massa Corporal calculado de 16,7kg/m²). Foi citada a classificação diagnóstica (**CID-10**) **K52.2-** gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

Cumpre informar que foi pleiteada a **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes à base de soja** (Aptamil® Soja)¹, sendo informado em documento médico a substituição por **Aptanutri® Soja 3**². Participa-se que, para a elaboração deste parecer técnico, será considerado o documento médico acostado ao processo, por entender que se trata do seu plano terapêutico atual.

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^{2,3}.

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**^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos

¹ Mundo Danone. **Aptamil® soja**. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/formula-infantil-aptamil-soja-800g/p>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

² Mundo Danone. **Aptanutri® Soja 3**. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptanutri-soja/p>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

³ 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^a ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar de 6 a 24 meses de idade².

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 sintomas⁴.

Neste contexto, diante do quadro clínico apresentado pelo Autor, de investigação para **APLV com manifestação gastrointestinal** (sendo citada a (**CID-10**) **K52.2-** gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta), **não está indicado o uso de fórmula à base de soja**. Desta forma, a fórmula mais adequada seria a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose.

Quanto ao estado nutricional do Autor, seus dados antropométricos aferidos em 13 de maio de 2025, com 1 ano de idade (peso: 9650g, est: 76cm e IMC calculado: 16,7kg/m² - Num. 194116599 - Págs. 1 a 3), foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS⁵, **indicando peso e comprimento adequados para a idade e estado nutricional de eutrofia**.

Salienta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária do Autor (1 ano e 1 mês de idade), é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)⁶.

Ressalta-se que em **lactentes com APLV, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação** da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provação oral (TPO) com fórmula infantil de rotina¹.

Cumpre informar que **Aptamil® Soja, Aptanutri® Soja 3 e fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose possuem 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.

⁴ 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>. Acesso em: 09 jun. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menino. 7ª. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 105 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menino_passaporte_cidadania_7ed.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2025.

⁶ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à disponibilização de fórmula à base de soja e à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose 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 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 – SUS⁷.
- 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 à base de soja e à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose** **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 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

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-decricao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2025.

⁹ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudade/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 jun. 2025.