

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS Nº 2451/2025

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2025.

Processo nº 0804517-77.2025.8.19.0052,
ajuizado por
, representado 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 laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 199996040 - Págs. 10 e 11), emitido 17 de abril de 2025, pelo médico , o Autor com aproximadamente 4 meses de idade e na época da consulta com 2 meses de idade, com diagnóstico de “**intolerância à proteína do leite de vaca – lactose**”. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) **E73** – Deficiência congênita de lactase. Consta a prescrição de **Aptamil® Soja** – 180ml, 5 vezes ao dia, totalizando 10 latas por mês.

Cumprir informar que a **intolerância alimentar** ocorre devido a componentes tóxicos ou químicos de alimentos ou devido a outras substâncias do próprio organismo do indivíduo. Por exemplo, intolerância à lactose por deficiência enzimática¹.

A **alergia alimentar** (AA) é uma reação imunológica, na qual estão envolvidas as imunoglobulinas E ou as células T e, em alguns casos, os dois mecanismos. É uma reação imunológica reprodutível, contra um antígeno alimentar específico geralmente proteico¹.

A **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV) é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfalactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca¹.

Participa-se que para inferências seguras acerca da **indicação de uso da fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes à base de soja** (Aptamil®

¹ CONITEC. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de Recomendação nº 345, novembro/2018. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2025.

Soja)² **prescrita e pleiteada para o Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:** i) definição do quadro clínico do Autor, se apresenta alergia à proteína do leite de vaca e intolerância à lactose **ou** somente intolerância à lactose, conforme a CID-10 citada; ii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados): para conhecer seu estado nutricional e **iii)** delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita.

Cumprir informar que **Aptamil® Soja possui 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.

Quanto à **disponibilização de fórmula à base de soja 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 – SUS³.
- 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**^{4,5}. 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 não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama no Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

² Mundo Danone. Aptamil® Soja. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/formula-infantil-aptamil-soja-800g/p>>. Acesso em: 16 jun. 2025.

³ 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: 16 jun. 2025.

⁴ 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: 16 jun. 2025.

⁵ 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: 16 jun. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN-4: 97100061
ID. 4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN-4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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