



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2643/2023

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2023.

Processo nº 0804601-67.2023.8.19.0046,
ajuizado por
representado por

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada com lactose (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 86293131 - Págs. 1-3), emitido equivocadamente na mesma data de nascimento do autor, em 17 de abril de 2023, pelo médico , Unidade de Saúde ESF Bela Vista - Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, o autor apresenta diagnóstico de **intolerância à lactose**, sendo prescrita fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada com lactose, da marca **Aptamil® Pepti**, de uso contínuo, na quantidade de **4 latas de 800g por mês**. Consta ainda que o autor “*não pode usar leite comum*” e que a não ingestão da fórmula infantil mencionada poderia causar “*desnutrição c/ perda ponderal*”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é “*aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos*” de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. As reações adversas aos alimentos são representadas por qualquer reação anormal à ingestão de alimentos ou aditivos alimentares, sendo classificadas em tóxicas e não tóxicas. As reações não tóxicas dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas em: não imuno-mediadas (**intolerância alimentar**) ou imuno-mediadas (hipersensibilidade alimentar ou alergia alimentar)¹. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose².

2. **Intolerância alimentar** é a incapacidade do organismo em digerir completamente o alimento em componentes absorvíveis devido à produção endógena ausente ou insuficiente de enzimas digestivas. Quanto à **intolerância à lactose** trata-se da dificuldade do organismo para digerir e absorver o açúcar do leite (lactose) devido à produção insuficiente da enzima lactase, ou em decorrência de quadros clínicos que comprometam esta produção, como por exemplo, nas doenças inflamatórias intestinais. A lactose não absorvida que permanece no sistema digestório causa sintomatologia clássica de inchaço (devido a produção de gases) e cólicas abdominais. O manejo consiste na retirada do alimento (ou grupo de alimentos) que a contém lactose da dieta do indivíduo, com a devida substituição por outros que atendam às suas necessidades nutricionais³.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone⁴, **Aptamil® ProExpert Pepti** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e **lactose** como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galactooligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite).

¹ 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: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865>. Acesso em: 08 dez. 2023.

² MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de janeiro: Elsevier.

³ RANGEL, A.H.N. *Et al.* Lactose intolerance and cow's milk protein allergy. *Food Sci. Technol*, Campinas, 36(2): 179-187, 2016. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/cta/a/7H9sz75JvFs9gNYqysgZ68H/?format=pdf&lang=en#:~:text=Signs%20and%20symptoms%20of%20lactose,particularly%20in%20the%20young%2C%20vomiting.>>. Acesso em: 11 dez 2023.

⁴ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 11 dez. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, é necessário esclarecer que o tratamento para o quadro clínico que acomete o autor, de **intolerância à lactose** segundo diagnóstico constante em documento médico (Num. 86293131 - Págs. 1-3), consiste na exclusão do carboidrato lactose de sua dieta e na introdução de fórmulas alimentares infantis isentas de lactose, **disponíveis no mercado** para este fim.
2. Quanto à marca prescrita, **Aptamil® ProExpert Pepti**, trata-se de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada **com lactose em sua formulação**, desta forma **não está indicada para o tratamento da intolerância à lactose, quadro clínico que acomete o autor.**
3. Ademais, a fórmula pleiteada apresenta modificações nas estruturas protéicas, que podem ser desnecessárias para o autor caso o mesmo não apresente dificuldade para digerir componentes protéicos, mas somente intolerância à lactose.
4. Informa-se que a prescrição de qualquer alimento industrializado requer delimitação do período de tratamento, após o que se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional proposta. Portanto, **não se ratifica a necessidade de “uso contínuo” (86293131 - Págs. 1-3) da fórmula alimentar prescrita.**
5. Em relação ao **estado nutricional do autor**, embora tenha sido descrito em documento médico que a não ingestão da fórmula infantil prescrita poderia causar “*desnutrição c/ perda ponderal*”, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), impossibilitando aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁵ e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.
6. Informa-se que em **lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado pelo Ministério da Saúde⁶ o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do alimento incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é 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**, (idade atual do autor - Num. 86293130 - Pág. 1) deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3

⁵BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2023.

⁶BRASIL. 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_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2023.



vezes ao dia, totalizando **ao máximo 600ml/dia**⁷. Destaca-se que **não foi informado o plano alimentar do autor** (alimentos *in natura* já introduzidos em sua alimentação, com quantidades estabelecidas). Acrescenta-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo a criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

7. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti 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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

8. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas 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) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁸. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de dezembro de 2023.

9. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação gratuita pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 86293126 - Pág. 10, item “VI – DO PEDIDO”, subitem “b”) referente aos suplementos pleiteados “... *bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁷ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2023.

⁸ 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: 11 dez. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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