



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3223/2024**

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2024.

Processo nº 0801338-91.2024.8.19.0078,  
ajuizado por   
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Armação dos Búzios** do estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Municipal Rodolpho Perissé (Num. 119819361 - Pág. 1), emitido em 13 de março de 2024, pela médica , trata-se de Autora, 7 meses de idade, à época (conforme certidão de nascimento - Num. 119819354 - Pág. 1), em investigação diagnóstica de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi prescrito uso exclusivo de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**), na quantidade de 180ml, 3 a 4 vezes ao dia, sendo necessárias 4 latas ao mês.

**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. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações

**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>1</sup>.

2. **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 proteína do coalho (caseína) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina 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 vaca<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Pepti** se trata 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 (galacto-oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: de 0 a 36 meses. 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)<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Tendo em vista o quadro de **suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, cumprir informar que a APLV se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)<sup>4</sup>. A exposição à proteína do leite pode ocorrer 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<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 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: 31 jul. 2024.

<sup>2</sup> 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. nov. 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>3</sup> Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>4</sup> 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. nov. 2018. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>5</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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Existem exames considerados complementares à avaliação clínica, como a dosagem de imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata, mas que não devem ser avaliados isoladamente, e não se aplicam a todos os mecanismos imunológicos envolvidos nas alergias alimentares<sup>4</sup>.

3. De acordo com o **Ministério da Saúde**<sup>4</sup>, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como a suspeita do presente caso:

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada está indicado no caso da Autora**;
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA);
- Nesse contexto, ressalta-se que a FEH foi introduzida quando a Autora apresentava 7 meses de idade (Num. 119819361 - Pág. 1), sendo a primeira opção recomendada nessa faixa etária. Portanto, tendo ocorrido estabilização clínica com essa fórmula, **é viável a permanência do uso da FEH como a opção prescrita (Aptamil® Pepti)**.

4. Reitera-se, **a importância do teste de provocação oral ser realizado obrigatoriamente após a recuperação proporcionada pela dieta de exclusão para comprovação do diagnóstico**<sup>6</sup>.

5. Quanto ao **estado nutricional da Autora**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde verificar se a mesma encontra-se em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**<sup>6</sup>.

6. Atualmente **a Autora se encontra com aproximadamente 1 ano de idade** (Num. 119819354 - Pág. 1 – certidão de nascimento), e **segundo o Ministério da Saúde, para lactentes não amamentados na faixa etária da Autora, 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 da tarde e ceia devem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da **fórmula infantil, no volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia totalizando o consumo máximo de 540-600ml/dia**<sup>7</sup>.

<sup>6</sup>BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf) >. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>7</sup>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:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Diante do exposto acima, para o atendimento da referida recomendação, seriam necessárias **6 latas de 400g/mês de Aptamil® Pepti** e não as 4 latas prescritas e pleiteadas<sup>3</sup>.

8. 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<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.**

9. Informa-se que **Aptamil® Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. 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.

11. Quanto à **disponibilização de fórmula 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)** no âmbito do **Sistema Único de Saúde – SUS**<sup>8</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa;
- Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>5,9</sup>.

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

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Armação dos Búzios do estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN 4 90100224  
ID. 31039162

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</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: 31 jul. 2024.

<sup>9</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: 31 jul. 2024.