



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3436/2025

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0825155-87.2025.8.19.0002,
ajuizado por D.S.N..

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

Trata-se de Autor de 3 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 212655129 - Pág. 1), e segundo documento médico acostado (Num. 212655129 - Pág. 10), ele apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e está em uso de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**). Foram informados os dados antropométricos do Autor à época (peso: 3.670g, 51 cm, 1 mês de idade). Foi citada a seguinte classificação diagnóstica (CID-10): T 78.1 – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

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^{1,2}.

Ressalta-se que para os **lactentes com APLV** que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou sejam parcialmente amamentados, é **recomendado 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 os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de fórmula de aminoácidos (FAA)^{1,2}.

Dessa forma, o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)** como a opção prescrita (**Aptamil® Pepti**) está indicado para o Autor.

A respeito dos **dados antropométricos** informados (peso: 3.670g, 51 cm, 1 mês de idade), estes foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e estatura adequados para a idade**^{3,4}.

¹ Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol* – Vol. 9, N° 1, 2025. Disponível em: <<https://asbaij.org.br/wp-content/uploads/2025/04/actualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

² 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.

³ WHO. Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁴ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília:



Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV** não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada¹. Dessa forma **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Cumpre informar que em lactentes de **3 a 4 meses de idade**, faixa etária atual do Autor, com estado nutricional adequado, estima-se uma necessidade energética média de **569 kcal/dia**⁵. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, são necessárias cerca de **9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**⁶.

A partir dos **6 meses de idade**, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando **800ml/dia**), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. A partir do **7º mês de idade**, deve ser introduzido o **jantar**, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando **600ml/dia**)^{7,8}. Assim, a partir dos 7 meses de idade, estima-se a necessidade de 6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de **Aptamil® Pepti**⁶.

Cumpre informar que **Aptamil® Pepti possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-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 extensamente hidrolisada** no âmbito do SUS, atualiza-se 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 – SUS⁹.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz

Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁵*Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004.* Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁶Danone Health Academy. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁷ 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>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁸ BRASIL. 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: 02 set. 2025.

⁹ 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: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS¹⁰.

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{11,12}, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, seja no âmbito do município de Itaboraí ou do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 212655128 - Págs. 4 e 5), item “VI - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹¹ 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹² 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: 02 set. 2025.