



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3587/2025

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2025.

Processo nº 0892521-49.2025.8.19.0001,
ajuizado por **L.A.J.D.S.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com lactose** (Aptamil® Pepti ou Althéra®).

De acordo com documento médico acostado (Num. 205949311 - Pág. 6), emitido em 01 de julho de 2025, em receituário da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro – Secretaria Municipal de Saúde, a Autora gemelar de 9 meses de idade (conforme certidão de nascimento - Num. 205949311 - Pág. 2), e à época aos 6 meses de idade, apresentou quadro de diarreia líquida com presença de sangue, tendo recebido o diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV). Consta a prescrição de **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com lactose** (Aptamil® Pepti ou Althéra®) – 210ml, 5x ao dia. Encontra-se em início de alimentação complementar. Dados antropométricos informados (peso:6,85kg e comprimento:61cm, aos 6 meses e 2 dias de idade). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **T78.4 - Alergia não especificada**.

Quanto ao **estado nutricional** da Autora, participa-se que seus dados antropométricos (peso:6,85kg; comprimento: 61cm e índice de massa corporal (IMC) calculado de 18,4kg/m², aos 6 meses e 2 dias de idade) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso adequado para a idade, baixa estatura para a idade e IMC adequado para a idade**¹.

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 estiver 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 e deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D^{2,3,4}.

Ressalta-se que para os **lactentes com APLV** que por algum motivo não estejam sendo amamentados, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menina. 7ª. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 105 p. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menina_passaporte_cidadania_7ed.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

² 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 set. 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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴ 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, Nº 1, 2025. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2025.



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, cumpre informar que em lactentes com **APLV** com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS)**. A **FS** está indicada principalmente em caso de **alergia IgE mediada**. Mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**⁴.

Neste contexto, considerando o diagnóstico de APLV e o quadro de diarreia líquida com presença de sangue, **ratifica-se a viabilidade do uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH), como a opção prescrita e pleiteada (Aptamil® Pepti), pela Autora.**

Atualiza-se que segundo contato com representante comercial da fabricante Nestlé, a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada Althéra® foi descontinuada**⁵.

Enfatiza-se que, de acordo como Ministério da Saúde, partir dos 6 meses de idade, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula recomendado é de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**^{6,7}.

Em relação à quantidade de latas pleiteadas, tendo em vista que a Autora apresenta 9 meses de idade, a recomendação é de que seja ofertada **600ml/dia** de fórmula infantil especializada, portanto, estima-se que sejam necessárias **6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil Pepti**⁸.

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 individualizada⁴. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

Cumpre informar que **Aptamil® 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

⁵ Nestlé. Fale conosco. Disponível em: <<https://www.nestle.com.br/fale-conosco>>. Acesso em: 09 set. 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 / 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: 09 set. 2025

⁷ 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: 09 set. 2025

⁸ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 09 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, informa-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 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**, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)^{11,12}.
- 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 205949310 - Págs. 14 e 15, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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: 09 set. 2025.

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