



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3649/2025

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2025.

Processo nº 0801826-16.2022.8.19.0046,
ajuizado por **L. P. L.**

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

Resgata-se que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2016/2023**, em 08 de setembro de 2023 (Num. 76660766 - Págs. 1 a 5), onde foram esclarecidos os aspectos relacionados à legislação vigente à época, ao quadro clínico que acometia o Autor (alergia à proteína do leite de vaca – APLV), bem como informações relevantes sobre a fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice) e sua disponibilização pelo Sistema Único de Saúde (SUS)

Posteriormente, foi apensado o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2213/2025**, em 02 de junho de 2025 (Num. 198488801 - Págs. 1 a 3), constando a substituição do pleito inicial - fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice) por motivo de descontinuidade da fabricação dessa fórmula, pela prescrição atualizada em laudo médico padrão para pleito judicial (Num. 190577990 - Pág. 1 a 5) e receituário médico da Prefeitura Municipal de Rio Bonito (Num. 190577991 - Pág. 1) da **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti). Acrescenta-se que foram solicitadas as seguintes informações adicionais para subsidiar a análise da indicação do uso da fórmula pleiteada: **i)** dados antropométricos atuais (peso e estatura aferidos ou estimados); para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais; **ii)** qual tipo de alergia alimentar acomete o Autor (se IgE mediada, não IgE mediada ou mista); **iii)** plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários); e **iv)** previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

Segundo novo laudo médico acostado (Num. 204713071 - Pág. 1) emitido em 27 de junho de 2025, ratifica que o Autor, atualmente com 3 anos e 6 meses de idade, apresenta **alergia à proteína do leite de vaca e ovo**, e acrescenta ao quadro clínico do Autor, diagnóstico de **transtorno do espectro autista** informando o CID-10: F84.0 - Autismo infantil. Consta a prescrição da **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** Aptamil® Pepti – 1 medida para cada 30 ml de água, e seus dados antropométricos (peso: 20kg, altura: 98 cm).

Destaca-se que em novo documento médico **permanecem ausentes as informações solicitadas a respeito do tipo de APLV que acomete o Autor**, tampouco consta informações **acerca do plano alimentar habitual do Autor** (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como a sua aceitação e horários), participa-se que a ausência destas informações impossibilita a realização de



cálculos nutricionais, impossibilitando verificar se a ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura* está sendo alcançada, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.

Quanto ao autismo infantil, quadro clínico apresentado pelo Autor, cumpre informar que o **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões¹.

Reitera-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente².

Reafirma-se que **em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como no caso do Autor, **as fórmulas especializadas** (como fórmulas extensamente hidrolisadas) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**¹.

No tocante ao estado nutricional do Autor, os dados antropométricos informados (peso: 20 kg; estatura: 98 cm e índice de massa corporal (IMC): 20,8 kg/m²; aos 3 anos e 4 meses de idade - Num. 204713071 - Pág. 1) foram avaliados segundo as curva de crescimento para meninos da OMS, indicando que o mesmo **apresentava peso e comprimento adequados para a idade e estado nutricional de eutrofia**^{3,4}.

Em novo documento médico foi informado que o Autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca** e a **ovo**. Participa-se que o ovo é um alimento rico em proteínas, vitamina B12 e riboflavina, que pode ser substituído por outras fontes de proteína².

Com base nas informações supracitadas, reitera-se que tendo em vista as restrições alimentares informadas, **a priori, não se observa a imprescindibilidade do uso de fórmula especializada para complementação da dieta do Autor**. Acrescenta-se que mediante o quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, para crianças maiores (na faixa etária do Autor), **podem**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7 de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 03 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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/registro/Protocolos_do_Sistema_de_Vigilancia_Alimentar_e_Nutricional___SISVAN_na_assistencia_a_saude_/359>. Acesso em: 03 set. 2025.



ser usados preparados e bebidas à base de soja, aveia, castanhas e outros vegetais, desde que não apresentem alergia cruzada a esses ingredientes. Bebidas à base de arroz são desaconselhadas para crianças menores de quatro anos e meio devido aos elevados teores de arsênico^{5,6}.

Ratifica-se que segundo o fabricante Danone, a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti⁷ é indicada para crianças de 0 - 3 anos de idade.

Enfatiza-se que, **o Autor se encontra com 3 anos e 6 meses de idade** (certidão de nascimento - Num. 23690396 - Pág. 1), **onde espera-se que sua alimentação contemple todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Neste contexto, enfatiza-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar.

Cabe reiterar que, **a fórmula pleiteada não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário de alimentos alergênicos**, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

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

Quanto à **disponibilização de fórmula com proteína 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 – SUS, **não contemplando a faixa etária atual do Autor**⁸.
- 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 SUS⁹.

⁵ 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: 03 set. 2025.

⁶ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.gov.br/fnde/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁷ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 03 set. 2025.

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: 03 set. 2025.

⁹ 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: 03 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{10,11}, 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 à base de proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, seja no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito no 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. 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: 03 set. 2025.

¹¹ 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: 03 set. 2025.