



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3761/2025

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0851907-36.2024.8.19.0001,
ajuizado por **J. D. R.**.

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

Resgata-se que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1789/2024**, em 09 de maio de 2024 (Num. 119684800 - Págs. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acometia o Autor (**Alergia à Proteína do Leite de Vaca**), à indicação e disponibilização no âmbito do SUS da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Aptamil Pepti).

Em novo laudo médico acostado (Num. 205311664 - Pág. 2), emitido em 20 de junho de 2025, em receituário do Centro Médico Memorial Valqueire, consta que o Autor, 2 anos e 5 meses de idade, é portador **alergia alimentar grave** e apresenta **asma brônquica e dermatite**. Foi prescrito **Aptamil® Pepti** – 240ml/dia, necessitando de 4 a 5 latas por mês. Faz acompanhamento de 3 em 3 meses. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **K 92.8** – Outras doenças especificadas do aparelho digestivo.

Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O manejo da alergia alimentar consiste na identificação e exclusão de alimentos suspeitos de serem os responsáveis pela reação alérgica, com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente¹.

Salienta-se que, somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta da criança. Tal conduta evita dietas desnecessariamente restritivas, as quais ocasionam ingestão insuficiente de macro e micronutrientes e, em decorrência disso, podem desencadear outros quadros fisiopatológicos. A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar.

Cumpre informar que, em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade, como no caso do Autor, **as fórmulas especializadas** (fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano

¹ 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.



alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional^{1,3}

Considerando que as fórmulas especializadas podem estar indicadas mediante comprometimento do estado nutricional, não foram informados seus dados antropométricos (peso e estatura), impossibilitando verificar se o mesmo se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição².

Destaca-se que não constam informações sobre o plano alimentar habitual do Autor (alimentos habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), para melhor entendimento acerca das suas restrições alimentares e se alimentação ofertada está sendo suficiente ou insuficiente para atingir suas necessidades nutricionais.

Diante do exposto, para a realização de avaliação segura e minuciosa a respeito da necessidade do uso de fórmula especializada para alergia alimentar no caso do Autor, são necessários os seguintes esclarecimentos:

- i) relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação do Autor, para análise do grau de restrição alimentar;
- ii) dados antropométricos atuais do Autor (peso e estatura), para avaliação do estado nutricional e estimativa das necessidades nutricionais; e
- iii) consumo alimentar habitual do Autor (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), para avaliação do valor nutricional consumido em relação às necessidades nutricionais estimadas.

Salienta-se que a fórmula prescrita não se caracteriza como medicamento, mas sim como uma alternativa temporária ao alimento alergênico, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que, na maioria dos casos, ocorre de forma gradual nos primeiros três anos de vida. Nesse sentido, torna-se fundamental a realização de reavaliações periódicas por profissional de saúde especializado, a fim de evitar o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Nesse sentido, foi informado que o Autor é acompanhado a cada três meses (Num. 205311664 - Pág. 2).

Quanto à disponibilização de fórmula com proteína extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar 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 – SUS³.
- 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

² 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_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2024.

³ 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.



terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS⁴.

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{5,6}, 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 ou do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º 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

⁴ BRASIL. DECRETO N° 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.

⁵ 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: 02 set. 2025.

⁶ 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.