



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3803/2025

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0854797-11.2025.8.19.0001,
ajuizado por **L.A.D.S.**

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

De acordo com documento médico acostado (Num. 190789014 - Pág. 8), emitido em 28 de abril de 2025, em receituário do CEMERU, o Autor (atualmente com 8 meses de idade – Certidão de Nascimento – Num. 190789014 - Pág. 2), e à época com 3 meses de idade, com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca, IgE mediado**. Apresentou quadro de hematoquezia, vômitos e irritabilidade. Necessita de **Aptamil® Pepti** – 8 mamadeiras de 180ml ao dia, 16 latas ao mês. Foi citado o código da classificação internacional de doenças (**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 à época do início do tratamento, 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.

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

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

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, 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: 23 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.



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**.

Atualmente, o Autor se encontra com 8 meses de idade, e segundo o Ministério da Saúde 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**)^{3,4}.

Elucida-se que para o atendimento do volume médio diário atualmente recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti e não as 16 latas/mês pleiteadas**⁵.

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

Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, 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 – SUS⁶.
- 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 SUS⁷.

³ 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: 23 set. 2025.

⁴ 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: 23 set. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Aptamil® Pepti. Disponível

em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁶ 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: 23 set. 2025.

⁷ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:



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**, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)^{8,9}.
- 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. 190789013 - Pág. 14, item “VII – 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 do autor...*”, 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

< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁸ 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: 23 set. 2025.

⁹ 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: 23 set. 2025.