



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3943/2025

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2025.

Processo nº 0935528-91.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. S. A. D. S.**

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

Em laudo médico acostado (Num. 220720877 - Pág. 8), emitido em 23 de agosto de 2025, consta que o Autor, nascido via parto cesáreo por gemelaridade com a gêmea em apresentação pélvica, com 33 semanas de idade gestacional pesando 2 kg, esteve internado no CTI pediátrico do Hospital Nossa Senhora do Carmo por evolução grave de bronquiolite por Rinovírus. O Autor permaneceu 40 dias internado por dificuldade na progressão da dieta, havendo suspeita de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV) e RN vomitador. Considerando a história prévia e suspeita de APLV, foi encaminhado para acompanhamento ambulatorial com Imunologista e Gastroenterologista, sendo orientado a manter o uso de fórmula extensamente hidrolisada, na quantidade de 90 ml, de 3 em 3 horas.

Participa-se que em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provação oral (TPO), ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas.

Cumpre informar que a 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, 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, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína 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}.

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.

² Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq.Asla 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: 17 set. 2025.



Dante do exposto, tendo feito manejo do quadro clínico conforme preconizado utilizando fórmula extensamente hidrolisada como primeira escolha, **é viável o uso de fórmula extensamente hidrolisada**, como a opção prescrita (Aptamil Pepti) por um período delimitado.

Atualmente, o Autor se encontra com 3 meses de idade cronológica (certidão de nascimento - Num.220720877 - Pág. 2) e 1 mês de idade corrigida. Participa-se, que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 1 e 2 meses de idade** (considerando a idade corrigida para prematuridade), são de **570 kcal/dia³**. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, seriam necessárias mensalmente **9 latas de 400g de Aptamil Pepti⁴**.

Segundo o Ministério da Saúde, **em lactentes a 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 e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)^{5,6}. **Em lactentes prematuros, como no caso do Autor, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar⁷**.

Nesse sentido, considerando a prematuridade do Autor, fica a cargo do profissional assistente, acompanhar a progressão da introdução alimentar, e realizar redução gradativa da fórmula prescrita, até o volume máximo de 600mL/dia.

Ressalta-se que **em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provação oral (TPO) com fórmula infantil de rotina (FI)**. Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse 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 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 com proteína extensamente hidrolisada** no âmbito do SUS, informa-se que:

³ 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: 15 set. 2025.

⁴ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 17 set. 2025.

⁵ 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: 17 set. 2025.

⁶ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 17 set. 2025.

⁷ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 17 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 – SUS⁸.
- 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.
- 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 agosto 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 220720876 - Págs. 14 e 15, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

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: 17 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: 17 set. 2025.

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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 17 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: 17 set. 2025.