



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4181/2025

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2025.

Processo nº 0907963-55.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. A. D. S. O.**

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

De acordo com documento médico (Num. 211141533 - Pág. 6), emitido em 17 de julho de 2025, a Autora atualmente com 8 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 211141533 - Pág. 2), apresenta **alergia à proteína do leite de vaca** com sintomas cutâneos (urticária) logo após a ingestão do alimento. Consta a prescrição de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti) – 120ml a cada 3 horas, 960 ml por dia, totalizando 10 latas por mês. Foi citado o código de Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **R63.8** – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos.

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^{1,2,3}.

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, informa-se que em lactentes com **APLV**, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, ou fórmulas à base de soja (FS), que está indicada somente em caso de alergia mediada por IgE e partir dos 6 meses de idade sem manifestação gastrointestinal; e mediante a não remissão dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)¹.

¹ 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: 29 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 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: 29 set. 2025.



Nesse contexto, ressalta-se que não foi informado qual tipo de alergia acomete a Autora (IgE mediada ou não IgE mediada) ou se a fórmula especializada atualmente em uso já havia sido introduzida antes dos 6 meses de idade. Ressalta-se que, conforme exposto acima, **as fórmulas extensamente hidrolisadas são bem toleradas em qualquer tipo de alergia não havendo contraindicação quanto ao seu uso pela Autora**. Contudo, não é possível concluir que as fórmulas extensamente hidrolisadas se tratam da única opção viável no caso da Autora, tendo em vista que não constam informações suficientes que atestem quanto à impossibilidade do uso de fórmulas à base de soja.

A respeito do **dado antropométrico** informado (peso: 6.500g, aos 7 meses de idade em 17/07/25), este foi avaliado segundo o gráfico de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso adequado para a idade**⁴.

Acerca da fórmula infantil prescrita e pleiteada **Aptamil® Pepti**, informa-se que segundo o fabricante Danone, a referida fórmula apresenta as seguintes indicações: Alimentação de lactentes desde o nascimento até os 36 meses de vida, com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e sem quadro diarreico e/ou acometimento do trato gastrointestinal⁵.

Salienta-se que as fórmulas com proteína isolada da soja constituem opção de tratamento, especialmente nos lactentes maiores de seis meses, com APLV mediada por IgE. Também podem ser consideradas por razões econômicas, culturais e/ou de palatabilidade⁵.

Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com APLV não amamentados na faixa etária da Autora, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{6,7}.

Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**⁵.

Participa-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 individualizada². Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

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

⁴ WHO.Child Growth Standards. Disponível em: < <https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁵ Danone health Academy. Aptamil® Pepti. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/>>. Acesso em: 29 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 29 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: 29 set. 2025.



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 instituiu normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à **disponibilização de fórmula à base de 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 – SUS⁸.
- 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)^{9,10}.
- 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. 211141532 - 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

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: 29 set. 2025.

⁹ 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: 29 set. 2025.

¹⁰ 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: 29 set. 2025.