



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4182/2025

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2025.

Processo nº 0912572-81.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. D. C. L.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à solicitação de fórmula infantil **com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**.

Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados o laudo nutricional e o laudo médico (Num. 212710181 – págs. 8 e 9), emitidos em 23 de junho e 27 de maio de 2025, respectivamente, em impressos do Hospital Universitário Pedro Ernesto e do Hospital Municipal Jesus. Consta nesses documentos que a Autora, com 2 anos e 9 meses de idade (carteira de identidade – Num. 212710181 – pág. 2), apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), diagnosticada aos 4 meses de idade, quando apresentou episódios de vômitos, enterorragia e perda de peso. “... Atualmente faz as refeições e está em dieta isenta de leite de vaca e derivados, porém devido questões financeiras relatadas pela mãe da menor, no momento, não está fazendo uso de fórmula infantil especial, apesar de ter havido melhora dos sintomas quando testou a fórmula extensamente hidrolisada. Em reposição de cálcio por via oral...”.

Foi informado que, em 23 de junho de 2025, a Autora encontrava-se no limite para magreza, em relação ao peso e estatura adequada para a idade (peso:10kg, estatura:87,5 cm e índice de massa corporal (IMC) de 13,3kg/m²) e para atingir suas necessidades nutricionais, foi prescrita fórmula à **base de proteína extensamente hidrolisada**, 3 vezes ao dia no volume de 210ml por etapa. O uso dessa fórmula deverá ser mantido conforme duração da APLV, fazcompanhamento no Hospital Municipal Jesus. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

Cumpre informar que a base do **tratamento da APLV** é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas. Em **lactentes com APLV** não amamentados, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e de 6 a 24 meses de idade, em conjunto com a alimentação complementar¹.

Importante ressaltar que em crianças acima de 2 anos de idade, como no caso da Autora, mediante a persistência do quadro clínico de APLV e da impossibilidade de ingestão de leite e derivados, o uso de fórmulas especializadas como a opção prescrita (com proteína láctea extensamente hidrolisada) é **recomendado quando há comprometimento do estado nutricional** (risco nutricional ou desnutrição), caso contrário, uma alimentação

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.



variada e completa e o uso de bebidas vegetais enriquecidas com cálcio (como opções à base de aveia, arroz, soja) podem ser suficientes para suprir as necessidades nutricionais².

Quanto ao estado nutricional da Autora, os dados antropométricos informados (peso: 10 kg, estatura: 87,5 cm, IMC: 13,0 kg/m² - 2 anos 6 meses de idade) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso adequado para a idade, porém no limite inferior da curva, e estatura adequada para a idade, estando em risco nutricional³**.

Tendo em vista o diagnóstico de APLV e estando no limite inferior da curva para magreza, informa-se que **é viável a utilização de fórmula extensamente hidrolisada pela Autora.**

Salienta-se que para crianças na faixa etária atual da Autora, segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio, podendo ser substituído por outros alimentos ricos em cálcio e bebida vegetal enriquecida com cálcio⁴.

Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de fórmula extensamente hidrolisada com restrição de lactose⁵**.

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, foi informado que o uso da **fórmula extensamente hidrolisada deverá ser mantido conforme duração da APLV. Faz acompanhamento no Hospital Municipal Jesus.**

Cumpre informar que, **fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisadas com ou sem lactose possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-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.

² 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/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 29 set. 2025.

³ WHO.Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁵ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 29 set. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 – SUS⁶. Não contemplando mais a faixa etária da Autora.
- 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)^{7,8}.
- 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. 212710180 - Pág. 14 e 15, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda 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

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: 29 set. 2025.

⁷ 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: 29 set. 2025.

⁸ 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.