



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4391/2025

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2025.

Processo nº 0833265-75.2025.8.19.0002,
ajuizado por **A. D. S. S.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti), bem como de **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (NeoSpoon).

Em documento médico acostado (Num. 227572739 - Pág. 9), emitido em 13 de agosto de 2025, consta que a Autora, 1 ano e 7 meses de idade, apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca do tipo IgE mediada** e necessita do consumo diário e por tempo indeterminado da fórmula infantil Aptamil® Pepti, na quantidade de 4 latas de 800g mensais e do uso da mistura para preparo de mingau NeoSpoon, 3 latas de 400g por mês.

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 o leite materno seja insuficiente, 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 idade**².

A esse respeito, em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, 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)**, indicadas em caso de alergia mediada por IgE a partir dos 6 meses de idade sem manifestação gastrointestinal; e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados seus dados antropométricos** (peso e comprimento) impossibilitando aplicá-los as curvas de crescimento e desenvolvimento para meninas, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança

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: 24 out. 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



– Ministério da Saúde³, e **verificar se a mesma se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição.**

No tocante à prescrição do produto nutricional **NeoSpoon^{4,5}**, trata-se de mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres para dietas com restrição de proteínas integrais e hidrolisadas, sendo utilizado no período de introdução de alimentos sólidos para crianças com **alergias alimentares** ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas. Indicado para lactentes (6 – 12 meses) e crianças de primeira infância (1 - 3 anos).

Diante do exposto, embora a **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (NeoSpoon), possa ser utilizada como complemento da alimentação, a sua utilização não é imprescindível, uma vez que, no laudo médico acostado não foi informada justificativa para inclusão do produto nutricional no plano terapêutico da Autora.

Atualmente, a Autora se encontra com 1 ano e 7 meses de (certidão de nascimento -Num. 227572739 - Pág. 1) segundo o Ministério da Saúde, **em lactentes 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, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)⁶.

À título de informação, destaca-se que em crianças acima de 2 anos de idade, mediante a persistência do quadro clínico de APLV e da impossibilidade de ingestão de leite e derivados, o uso de fórmulas especializadas é recomendado quando há comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição), caso contrário, uma alimentação variada e completa e o uso de bebidas vegetais (como opções à base de aveia, arroz ou soja) enriquecidas com cálcio podem ser suficientes para suprir as necessidades nutricionais⁷.

Diante do exposto, para realização de inferências seguras sobre **a indicação de uso e adequação da quantidade** da fórmula infantil Aptamil® Pepti, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) dados antropométricos atuais** (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados) para conhecer o estado nutricional da Autora e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- ii) Caso persista a necessidade de uso de fórmula especializada:**

³ 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: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 24 out. 2025.

⁴ Danone Health Academy. NeoSpoon. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br>>. Acesso em: 24 out. 2025.

⁵ Mundo Danone: NeoSpoon. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neo-spoon-400g/p?srsltid=AfmBOoq5reb1W0hRjy09hNWlrUNZ9vFavdpl-N6AARKz7upyN9Mwr5GZ>>. Acesso em: 24 out. 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: 24 out. 2025.

⁷ 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/acesse-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 24 out. 2025.



- a. **Prescrição da fórmula necessária e as respectivas quantidades diária** (nº de medidas por volume) e **mensal** (nº de latas ao mês); mediante prescrição de volume superior a 600ml/dia, versar detalhadamente sobre o motivo; e

iii) delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita.

Informa-se que **Aptamil® Pepti e NeoSpoon** possuem 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 e mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** 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.
- 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 outubro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

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: 24 out. 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: 24 out. 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: 24 out. 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: 24 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Acerca da **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (NeoSpoon), informa-se que **não integra** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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