



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0610/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 5002496-55.2022.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de soja** (Aptamil® ProExpert Soja 2).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico da Associação Fluminense de Amparo aos Cegos (Evento1 ANEXO2 Pág. 15), emitido pelo médico [REDACTED] em 17 de março de 2022, o Autor, 1 ano e 7 meses (certidão de nascimento – Evento1_ANEXO2_Pág. 11), é portador de **atraso global do desenvolvimento** com suspeita diagnóstica de Transtorno do Espectro Autista. Apresenta **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** e faz uso de **fórmula infantil de seguimento à base de soja** (Aptamil® ProExpert Soja 2), na quantidade de 6 latas/mês. Foi mencionado que o Autor apresenta importante seletividade alimentar, e por essa razão, o seu consumo de leite é maior que o esperado para a idade. Foram citadas as seguintes Classificações Diagnósticas **CID-10: F84.9 – Transtornos Globais não especificados do Desenvolvimento** e **R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é *"aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos"* de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade¹.

2. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente².

3. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **Aptamil® Soja 2 atualmente é denominado Aptamil® ProExpert Soja 2**, e se trata de fórmula infantil à base de proteína isolada de soja, para alimentação de lactentes com restrição de lactose e/ou proteínas lácteas, indicada para intolerância à lactose, galactosemia, opção familiar, e/ou alergia ao leite de vaca (ALV) IgE

¹ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

² Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851> Acesso em: 29 jun. 2022.

³ 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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁴ Danone. Aptamil® ProExpert Soja 2. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/aptamil-proexpert-soja-2.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mediada, a partir dos 6 meses. Aptamil® ProExpert Soja 2 é indicado para lactentes a partir dos 6 meses e crianças de primeira infância (6 a 36 meses). Contém ácidos graxos essenciais-ácido linoleico (ômega 6) e ácido alfa-linolênico (ômega 3). Isenta de glúten, sacarose, lactose e proteínas lácteas. Diluição: 1 colher-medida em 30ml de água (fórmula de seguimento: 4,6g). Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a alergia à proteína do leite de vaca se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à 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 dieta⁵. O tratamento consiste na exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada¹.
2. Dessa forma, em lactentes com APLV em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação¹. Porém, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas**^{1,2}.
3. Ressalta-se que, o manejo nutricional da APLV em lactentes acima dos 6 meses, consiste primeiramente no uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada ou fórmulas à base de proteína isolada de soja, e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, no uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres**^{1,2}.
4. Sendo assim, diante da idade (1 ano e 7 meses) e do quadro clínico (APLV) do Autor, ressalta-se que o uso de **Aptamil® ProExpert Soja 2** está indicado por período delimitado.
5. Participa-se que os **protocolos de manejo nutricional da APLV** recomendam o uso de fórmulas infantis especializadas **até completar 2 anos de idade (24 meses)**^{1,2}. Ressalta-se que **a partir dos 2 anos de idade, em caso de permanência do quadro de APLV**, podem ser utilizadas bebidas vegetais à base de soja, aveia, ou arroz, preferencialmente enriquecidas com cálcio, em substituição ao leite de vaca⁶.
6. Com relação a alimentação, foi informado que o Autor apresenta importante seletividade alimentar, com suspeita diagnóstica de Transtorno do Espectro Autista. Destaca-se que portadores do espectro autista podem rejeitar alimentos pela textura, temperatura, dentre outras características, o que limita a variedade alimentar da dieta, podendo ocasionar ingestão inadequada de nutrientes⁷.

⁵ 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.

⁶ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁷ SILVA, N. I. *Relação entre hábito alimentar e síndrome do espectro autista*. Dissertação (mestrado). Escola Superior de Agricultura "Luiz de Queiroz". Piracicaba, 2011. 132p. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/11/11141/tdc-01062011-164328/fr.php>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A título de informação, segundo o **Ministério da Saúde**⁸, crianças na idade em que o Autor se encontra, **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), sendo estabelecido para as **fontes lácteas ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo **600mL/dia**. Contudo, devido a seletividade alimentar mencionada no item 6, foi participado, em documento médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 15), que *“o consumo de leite do Autor é maior que o esperado para idade”*.
8. A esse respeito, destaca-se que foi citada, em documento médico, uma quantidade diária de 5 a 6 mamadeiras, totalizando 6 latas/mês. No entanto, **não foi mencionado o volume de fórmula infantil à base de soja (Aptamil® ProExpert Soja 2) ofertado a cada mamada, tampouco foi descrita a gramatura das latas mensais prescritas (se latas de 400g ou 800g), impossibilitando este Núcleo a realizar quaisquer inferências quantitativas sobre a fórmula prescrita.**
9. Acrescenta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** (relação dos alimentos e preparações usualmente consumidos em um dia e suas respectivas quantidades) e sobre os **dados antropométricos** do Autor (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados), auxiliariam na verificação da adequação da quantidade prescrita de fórmula de soja no contexto da sua alimentação.
10. Salienta-se que o quadro clínico que acomete o Autor requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. Nesse contexto, **não consta previsão do período de uso da fórmula infantil à base de soja prescrita ou de quando se dará avaliação da tolerância à proteína do leite de vaca.**
11. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Aptamil® ProExpert Soja 2 possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
12. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (fórmula infantil à base de soja) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do SUS⁹. Contudo, a fórmula incorporada **ainda não é dispensada** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2022.
13. Informa-se que segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias e que após **avaliação da documentação necessária, pode ser protocolada solicitação de aquisição pelo município.**
14. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de

⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 29 jun 2022.

⁹ 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 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

09h às 16h) com a seguinte documentação: De quem solicita – identidade e CPF; Do Paciente – identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**

Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

