

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0576/2025

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 5034851-34.2025.4.02.5101,
ajuizado por [NOME]

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes à base de soja (Aptamil® Soja ou Nan® Sciencepro Soja ou Milnutri Soja).

De acordo com os documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e 12), emitidos em 10 e 04 de abril de 2025, respectivamente, pelas[NOME] [REGISTRO] e[NOME] [REGISTRO], consta que a Autora, atualmente com 1 ano e 3 meses de idade, apresenta diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), sendo prescrita a fórmula infantil de soja (Nan® Sciencepro Soja ou Aptamil® Soja 2), 6 mamadeiras de 180ml/dia, totalizando 12 latas de 400g ou 6 latas de 800g por mês. Após 6 meses será reavaliada a necessidade de manutenção da fórmula infantil de soja. Por fim, foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) T78.1- outras reações de intolerância alimentar não classificada em outra parte.

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 derivados².

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado 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.

Segundo o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, as fórmulas especializadas indicadas em situação de APLV são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja (somente para crianças maiores de 6 meses e sem manifestação gastrointestinal) e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas.

Quanto ao estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos (peso e comprimento), atuais e pregressos (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, e verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

Neste contexto diante do quadro clínico apresentado pela Autora Alergia a proteína do leite de vaca, está indicado o uso de fórmula à base de soja. Desta forma, considerando a idade atual da Autora 1 ano e 3 meses (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1) a fórmula adequada para a sua faixa etária seria Aptanutri® Soja 3.

Convém destacar que, a fórmula Nan® Sciencepro Soja foi descontinuada, essa informação foi obtida através de contato eletrônico com a empresa Nestlé responsável pela produção da mesma. A fórmula Milnutri Soja foi pleiteada, porém, não consta prescrição médica nos autos.

Segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia.

Diante do exposto, considerando a idade atual da Autora 1 ano e 3 meses, para atingir o volume máximo diário recomendado (600ml/dia), seriam necessárias 04 latas de 800g/mês Aptanutri® Soja 3, e não as 06 latas prescritas.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, foi informado em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 11) que a Autora será reavaliada em 6 meses.

À título de alucidação, 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 nutricionais.

Quanto à disponibilização de fórmula à base de soja 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 – SUS.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está em elaboração, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa,. Dessa forma, o PCDT ainda não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente.
- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas à base de soja não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre informar que Aptanutri® Soja 3 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.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.