



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0630/2025**

**Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.**

**[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]**

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti).

Trata-se de Autor, de 3 meses de idade (certidão de nascimento - Evento 1, OUT2, Página 1), e segundo documento médico (Evento 1, OUT2, Página 20), emitido em 21 de março de 2025, pelo[NOME] [REGISTRO], apresenta quadro clínico de alergia a proteína do leite de vaca (APLV), perda de peso e uma internação desde o nascimento. O Autor tem contraindicação de aleitamento materno devido sua genitora ser portadora do vírus HIV. Foi prescrita a fórmula infantil extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti, totalizando 15 latas mês. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e líquidos.

Cumprе informar que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais<sup>4</sup>. Ressalta-se que são poucas as situações em que pode haver indicação médica para a substituição parcial ou total do leite materno. O aleitamento materno não deve ser recomendado mediante algumas condições clínicas da mãe (infecção por vírus HIV, HTLV 1, ou HTLV2) ou do lactente (galactosemia), ou quando a mãe está em uso de algum medicamento incompatível com a amamentação (como antineoplásicos e radiofármacos).

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,.

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<sup>1,2</sup>. 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<sup>2</sup>.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de fórmula de aminoácidos (FAA)<sup>1,2</sup>.

Quanto ao estado nutricional do Autor, os dados antropométricos informados em documento médico (peso: 3,825kg e comprimento: 54,5cm - Evento 1, OUT2, Página 20) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, indicando baixo peso para a idade e comprimento adequado, porém no limite inferior.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, APLV, baixo peso e a impossibilidade de receber leite materno, visto que a mãe é portadora do vírus HIV, está indicado o uso de fórmula infantil extensamente hidrolisada, como a opção prescrita e pleiteada (Aptamil® Pepti), por um período delimitado.

De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino, entre 3 e 4 meses de idade, são de 569 kcal/dia. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, seriam necessárias 12 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti, e não as 15 latas prescritas.

Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser



introduzido o jantar, e o volume de fórmula é reduzido para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia),.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média 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 rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>1</sup>. Nesse contexto, foi informado que o Autor faria uso da fórmula prescrita por 6 meses (Evento 1, OUT2, Página 18).

Cumprir informar que Aptamil® Pepti 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.

Quanto à disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumprir 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 extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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