



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1147/2025

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2025.

Processo nº 5073364-71.2025.4.02.5101,
ajuizado por **M. G. B.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti ou Althéra®).

De acordo com documento médico acostado (Evento 1, OUT2, Páginas 11 e 12), emitido em 16 de julho de 2025, em receituário do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ, o Autor de 3 meses, apresenta diagnóstico de **hérnia diafragmática**, que evoluiu com sangramento do trato gastrointestinal, assadura importante em região de fralda, compatível com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca**. Sendo prescrito **fórmula extensamente hidrolisada** – 120ml, 4 medidas por vez, de 3/3h, totalizando 11 latas por mês. Dados antropométricos informados, peso: 4.590g e estatura: 56,3cm. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas (CID-10): **K44.9** – Hérnia diafragmática sem obstrução ou gangrena e **T78.4** – Alergia não especificada.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, participa-se que seus dados antropométricos (peso: 4.590g, estatura: 56,3cm e índice de massa corporal (IMC) calculado de 14,4kg/m², aos 2 meses e 22 dias) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS¹, **indicando baixo peso para a idade, muito baixa estatura para a idade**.

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 estiver 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 e deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D^{2,3,4}.

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**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menino. 7ª. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 105 p. Disponível em:

< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_passaporte_cidadania_7ed.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2025.

² 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: 15 ago. 2025.

³ 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.

⁴ Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2025.



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.

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)**^{1,2}. Assim, a **prescrição de fórmula extensamente hidrolisada (FEH), como a opção pleiteada Aptamil® Pepti, está adequada à condição clínica do Autor.**

Atualiza-se que, segundo contato com representante comercial da fabricante Nestlé, a **fórmula infantil pleiteada com proteína extensamente hidrolisada Althéra® foi descontinuada**⁵.

Participa-se, que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 3 e 4 meses de idade**, são de **569 kcal/dia**⁶. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, seriam necessárias mensalmente **9 latas de 400g ou 5 latas de 800g de Aptamil® Pepti**⁷, e não as 11 latas de 400g/mês prescritas e pleiteadas.

Segundo o Ministério da Saúde, **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 frutas), sendo 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 reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)^{8,9}.

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 (TPO) 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 testagem¹.

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

⁵ Nestlé. Fale conosco. Disponível em: <<https://www.nestle.com.br/fale-conosco>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁶ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁷ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁸ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁹ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em:

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira-versao-resumida.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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** 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 – SUS¹⁰.
- 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**^{11,12}. 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.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária 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

¹⁰ 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: 15 ago. 2025.

¹¹ 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2025.

¹² 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: 15 ago. 2025.