



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1193/2025

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2025.

Processo nº 5084208-80.2025.4.02.5101,
ajuizado por **D. S. D. L.**

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).

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 23 e 24), emitido em 06 de junho de 2025, relata que a Autora com 7 meses de idade à época da prescrição médica, estava em acompanhamento no ambulatório de gastroenterologia pediátrica do Hospital Federal dos Servidores do Estado, com quadro clínico de choro intenso, diarreia, dificuldade de ganho de peso e dermatite atópica desde o primeiro mês de vida. Tendo em vista a **suspeita de alergia a proteína do leite de vaca e ovo**, foi introduzida a fórmula de soja com melhora dos sintomas, sendo prescrita a fórmula Aptamil® Soja 2 ou Nan® Soja – 210 ml de água + 7 medidas da fórmula 6 vezes ao dia, totalizando 15 latas por mês, é necessário a manutenção de uso da fórmula prescrita pelos 2 primeiros anos de vida, para garantir um bom desenvolvimento global. Por fim, foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **T78.1-** outras reações de intolerância alimentar não classificada em outra parte e **K52.2 -** Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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^{2,1}.

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 idade**².

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

¹ 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.



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 sintomas².

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 Saúde³, **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, tendo em vista o quadro clínico da Autora de APLV e melhora dos sintomas apresentados, **está indicado o uso de fórmula à base de soja**, como a opção prescrita (Aptamil® Soja ou Nan® Sciencepro Soja) por período delimitado.

Atualmente, a Autora se encontra com 9 meses de idade (carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 1), 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)**^{4,5}.

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado (600ml/dia), seriam necessárias **04 latas de 800g/mês de Aptamil® Soja⁶ ou 04 latas de 800g/mês de Nan® Sciencepro Soja⁷**, e não as 15 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 (TPO) com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, em documento médico acostado foi informado que a Autora deverá *“manter a fórmula nos dois primeiros anos de vida”* (Evento 1, ANEXO2, Página 23).

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: 26 ago. 2025.

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_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁴ 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: 26 ago. 2025.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁶ Mundo Danone. Aptamil® Soja. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/formula-infantil-aptamil-soja-800g/p>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁷ Nestlé. Nestlé FamilyNes. Nan® Sciencepro Soja. Disponível em: <<https://www.lojafamilynes.com.br/formula-infantil-nansoja-800g>>. Acesso em: 26 ago. 2025.



Nesse sentido, convém destacar que as opções de fórmula infantil prescritas (Aptamil® Soja ou Nan® Sciencepro Soja) se tratam de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para latentes (0 a 12 meses) à base de soja, sendo necessária nova avaliação clínica ao completar 12 meses de idade, pois não será possível manter o uso das mesmas até 2 anos de idade conforme solicitado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 23).

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 nutricionais⁸.

Cumpra informar que **Aptamil® Soja e Nan® Sciencepro Soja possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ressalta-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 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 – SUS⁹.
- 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 SUS¹⁰.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{11,12}, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).

⁸ 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/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁹ CONASS informa. PORTARIA SCT6E 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: 26 ago. 2025.

¹⁰ 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: 26 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: 26 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: 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de agosto de 2025, **fórmulas à base de soja não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 4ª 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.