



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1300/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 5092346-36.2025.4.02.5101,
ajuizado por **R. M. D. S.**

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada com lactose** (Aptamil® Pepti ou Althéra®) **ou sem lactose** (Pregomin Pepti ou Alfaré®).

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 19), consta que o Autor de 6 meses e 11 dias de idade (carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), apresentou manifestações clínicas de **alergia à proteína do leite de vaca** com 1 mês de vida (com sintomas de vômitos, diarreia com muco, além de sintomas cutâneos). Estava em uso de fórmula polimérica, sendo orientado a fazer uso de fórmula polimérica sem lactose, contudo, manteve os sintomas. Foi realizada a troca para fórmula extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti por 3 semanas com melhora clínica, dessa forma, foi prescrita **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti ou Althéra ou Pregomin Pepti ou Alfaré®), 210ml de 4 em 4 horas, totalizando 15 latas de 400g mensais. Por fim, foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **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^{1,2}.

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**^{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 à época do diagnóstico, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

¹ 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 set. 2025.

² 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.



Mediante o exposto, **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada** como as opções prescritas (Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti ou Alfaré®) por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional** do Autor, participa-se que seus dados antropométricos (peso: 6,465 kg; comprimento: 63,6 cm e índice de massa corporal (IMC) calculado de 16,0kg/m², aferidos em 25/08/25 aos 6 meses aproximadamente) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS³, **indicando peso, comprimento e IMC adequados para a idade.**

Segundo o Ministério da Saúde, **em lactentes a partir dos 6 meses de idade, é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando 800ml/dia), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando 600ml/dia)**^{4,5}.

Dessa forma, para o atendimento do volume de fórmula atualmente recomendado (6 a 7 meses) sejam necessárias **9 latas de 400g/mês de Alfaré⁶ ou Pregomin Pepti⁷ ou Aptamil® Pepti⁸ ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**; e após completar 7 meses de idade, estima-se uma necessidade de **7 latas de 400g/mês de Alfaré ou Pregomin Pepti ou Aptamil® Pepti ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**.

Atualiza-se que, segundo contato com representante comercial da fabricante Nestlé, **a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada Althéra® foi descontinuada⁹.**

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV** não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada¹. Dessa forma **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

Cumprir informar que **Aptamil® Pepti, Pregomin Pepti e Alfaré® possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

³ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_passaporte_cidadania_7ed.pdf>. Acesso em: 15 set. 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: 15 set. 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: 15 set. 2025.

⁶ Nutrição até você. Alfaré. Disponível em: < https://www.nutricaoatevoce.com.br/alfare-lata-400g-new?__store=br_portuguese&gad_source=1&gad_campaignid=19390514627&gbraid=0AAAAADQhZwqrU2VBjachULmEU4h2Fphq_&gclid=EA1aIQobChMI2YinpbajwMVGCZECB1u1zcHEAAYAiAAEgLK0_D_BwE>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁷ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁸ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁹ Nestlé. Fale conosco. Disponível em: < <https://www.nestle.com.br/fale-conosco>>. Acesso em: 15 set. 2025.



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 fórmulas 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.
- 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 SUS¹¹.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{12,13}, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, seja no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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 set. 2025.

¹¹ 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: 15 set. 2025.

¹² 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 set. 2025.

¹³ 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 set. 2025.