



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1390/2025

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2025.

Processo nº 5103060-55.2025.4.02.5101,
ajuizado por **Y. M. D. S.**

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

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 19), consta que a Autora, a época da prescrição com 5 meses de idade, apresentou manifestações clínicas de **alergia à proteína do leite de vaca** com 1 mês de vida, com vômitos, diarreia com sangue e muco, chegando a evoluir com desidratação grave. Fez uso de fórmula polimérica, sendo orientado fazer uso de fórmula polimérica sem lactose, contudo, manteve os sintomas. Foi realizada a troca para fórmula extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti) por 3 semanas apresentando melhora clínica. Neste sentido, foi prescrita para a Autora as seguintes opções de fórmula infantil extensamente hidrolisada: Aptamil® Pepti ou Althéra ou Pregomin Pepti ou Alfaré - 210 ml 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 relacionadas à dieta.

Participa-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}.

Destaca-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **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 da Autora 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}. As FAA são reservadas para casos mais graves e/ou com impacto nutricional importante.

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: 03 out. 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.



Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 7,625g e comprimento: 65,5 cm; aos 5 meses de idade; Evento 1, ANEXO2, Página 1), foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde³, sendo verificado que a Autora apresentava **peso e comprimento adequados para a idade**.

Nesse contexto, diante do quadro clínico de APLV, a realização do manejo do quadro conforme preconizado e a melhora dos sintomas apresentados pela Autora com o uso de fórmula extensamente hidrolisada, **está indicado o uso da fórmula infantil Aptamil® Pepti** por um período delimitado.

Quanto as opções de fórmulas infantis **Pregomin Pepti e Alfaré**, **estas não serão abordadas nesta conclusão, pois não foram pleiteadas**. Atualiza-se que segundo contato com representante comercial da fabricante Nestlé, a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada **Althéra® foi descontinuada**⁴.

Destaca-se que em lactentes com APLV, 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 rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Atualmente, a Autora se encontra com 6 meses de idade (carteira de identidade Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), de acordo com o Ministério da Saúde³, a partir desta 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)**^{5,6}.

Dessa forma, para o atendimento do volume de fórmula recomendado dos 6 aos 7 meses de idade (800ml/dia), estima-se que sejam necessárias **9 latas de 400g/mês de Aptamil® Pepti**, e após completar 7 meses de idade, serão necessárias **7 latas de 400g/mês de Alfaré Aptamil® Pepti**⁷.

Elucida-se que **Aptamil® Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁴ Nestlé. Fale conosco. Disponível em: <<https://www.nestle.com.br/fale-conosco>>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁵ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁶ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁷ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 03 out. 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 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 – SUS⁸.
- 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 SUS⁹.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{10,11}, **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 outubro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista de 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.

⁸ 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: 03 out. 2025.

⁹ 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: 03 out. 2025.

¹⁰ 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: 03 out. 2025.

¹¹ 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: 03 out. 2025.