



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 1500/2025

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 5113012-58.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. P. B.**

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® Soy).

De acordo com o documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11) consta que o Autor está em investigação de **alergia à proteína de leite de vaca IgE não mediada**, apresenta manifestação gastrointestinal na forma de constipação intestinal. Teve boa resposta clínica após a troca do leite de vaca para a **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes à base de soja** (Aptamil Soja ou Nan® soja), apresenta seletividade alimentar, sendo a fórmula infantil seu principal alimento. Atualmente em uso da fórmula Aptamil® Soja, na quantidade de 8 medidas em 240 ml de água, 4 vezes ao dia, totalizando 10 latas de 400g por mês. Foram informados seus dados antropométricos, aferidos em 20/08/2025 (peso:10,400 g, comprimento: 79 cm e IMC:16,6 kg/m²) e que o Autor será reavaliado em dezembro de 2025. Por fim, foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K52.2** - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta e **K59.0** – Constipação.

Em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral (TPO), ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas¹.

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 derivados¹.

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 idade².

¹Consenso 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: 22 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 para crianças maiores de 6 meses e sem manifestação gastrointestinal) e fórmulas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas¹.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, os **dados antropométricos informados** (peso: 10.400 g e comprimento: 79 cm e índice de massa corporal (IMC): 16,6 kg/m²) foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde³, indicando **peso e comprimento adequados para a idade e estado nutricional de eutrofia**.

Neste contexto, diante do quadro clínico apresentado pelo Autor, de investigação para **APLV IgE não mediada com manifestação gastrointestinal** (CID-10 K52.2- gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta), **não está indicado o uso de fórmula à base de soja**. Desta forma, a fórmula mais adequada seria a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose.

A esse respeito, informa-se que em lactentes com APLV, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, ou **fórmulas à base de soja (FS), indicadas em caso de alergia mediada por IgE a partir dos 6 meses de idade sem manifestação gastrointestinal**^{1,2}.

Convém destacar que, as opções de fórmulas infantis 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, pois atualmente o Autor se encontra com 1 ano e 5 meses de idade (carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 2).

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11) relata que o Autor *“apresenta seletividade, por isso ainda tem a fórmula infantil prescrita como seu principal alimento”*. Esclarece-se que, a alimentação de lactentes maiores de 6 meses, não deve ser predominantemente láctea, e sim composta por todos os grupos alimentares, exceto os alimentos responsáveis por desencadear a alergia no Autor.

Salienta-se que, segundo o Ministério da Saúde, **em lactentes na faixa etária do Autor** (1 ano e 5 meses de idade), **é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo** (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e **no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)**⁴.

³BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

⁴BRASIL. 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 22 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À título de informação, 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 nutricionais⁵.

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, foi informado em documento médico que o autor será reavaliado em dezembro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11).

Cumprir informar que **Aptamil® Soja e Nan® Sciencepro Soja possuem 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 fórmulas à base de proteína de soja** 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 – SUS⁶.
- 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 SUS⁷.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{8,9}, **contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).

⁵ 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: 22 out. 2025.

⁶ 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: 22 out. 2025.

⁷ 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: 22 out. 2025.

⁸ 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: 22 out. 2025.

⁹ 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: 22 out. 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 outubro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de soja não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, 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.