



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2460/2022

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

Processo nº 0266622-06.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de soja Milnutri Premium+ Soja ou Aptamil® ProExpert Soja ou Nan® Soy**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos (fls. 27 a 29), emitidos em 27 de setembro de 2022, pela médica [REDACTED] em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro.
2. Em suma, trata-se de Autor com 3 anos de idade (fl. 22) portador de **alergia a proteína do leite de vaca e alergia a proteína do ovo** evoluindo com fortes dores abdominais e diarreia ao consumir estes alimentos. Informado que no momento o Autor apresenta **IMC adequado para idade**. Prescrito (fl. 29) fórmula infantil à base de proteína de soja (**Nan® Soy** ou **Aptamil® ProExpert Soja** ou **Milnutri Premium+ Soja**) de forma contínua por 3 meses – usar 06 colheres de leite em pó a cada 200ml de água, 3x ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é *"aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos"* de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do



tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim**. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Milnutri Premium⁺ Soja** se trata do único pó para preparo de bebida à base de soja da categoria, desenvolvido para atender às necessidades da infância. Possui óleos vegetais e fibras, fonte de Cálcio, Ferro, Zinco, Vitaminas A, B2, B12, B5, E e K, rico em vitaminas C e D. Não contém glúten. Alérgicos: contém soja. Não contém proteínas lácteas. Perfil de macronutrientes: carboidratos (100% maltodextrina), proteínas (100% proteína isolada de soja), lipídeos (100% gordura vegetal óleos de palma, canola, coco e girassol). Indicações: Alimentação de crianças com intolerância à lactose e/ou necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (galactosemia) e/ou opção familiar e/ou tratamento da alergia ao leite de vaca IgE mediada. Reconstituição: 6 colheres medida ou 3 colheres de sopa cheias (28 g) em 180 ml de água morna ou fria, previamente filtrada e/ou fervida. Apresentação: latas de 800g^{2,3}.

2. Segundo o fabricante Nestlé^{4,5}, **Nan[®] Soy** trata-se de fórmula infantil à base de proteína isolada de soja, enriquecida com L-metionina, DHA e ARA (ácidos graxos essenciais). Indicada para lactentes e de seguimento para lactentes (0 a 12 meses). Colher medida: 4,4g. Apresentação: Lata de 800g.

3. Segundo o fabricante Danone⁶, **Aptamil[®] Soja atualmente é denominado Aptamil[®] ProExpert Soja**, e se trata de fórmula infantil à base de proteína isolada de soja, para alimentação de lactentes com restrição de lactose e/ou proteínas lácteas, indicada para intolerância à lactose, galactosemia, opção familiar, e/ou alergia ao leite de vaca (ALV) IgE mediada. Aptamil[®] ProExpert Soja 2 é indicado para lactentes a partir dos 6 meses e crianças de primeira infância (6 a 36 meses). Contém ácidos graxos essenciais- ácido linoleico (ômega 6) e ácido alfa-linolênico (ômega 3). Isenta de glúten, sacarose, lactose e proteínas lácteas. Diluição: 1 colher-medida em 30ml de água (fórmula de seguimento: 4,6g). Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 2018. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851 > Acesso em: 10 out. 2022.

² Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Milnutri Premium⁺ Soja.

³ Danone Nutricia. Milnutri Premium⁺ Soja. Disponível em: < <https://www.milnutri.com.br/produtos/milnutri-premium-soja> >. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴ Nestlé. Pocket Nutricional, 2017. Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).

⁵ Pediatria Nestlé. Nan[®] soy Disponível em:< <https://www.pediatraonline.com.br/produtos>>. Acesso em 10 out. 2022.

⁶ Danone. Aptami[®] ProExpert Soja 2. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/aptamil-proexpert-soja-2.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2022.



responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,7}.

2. Destaca-se que os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim**¹. Cumpre ressaltar que em documento médico acostado (fl. 27) foi informado que o **Autor apresenta alergia à proteína do leite de vaca e à proteína do ovo**.

3. Neste contexto, participa-se que os **protocolos de manejo nutricional da alergia alimentar que contemplam leite de vaca** recomendam o uso de fórmulas infantis especializadas, como as marcas prescritas e pleiteadas, **até completar 2 anos de idade** (24 meses)^{1,2}. Ressalta-se que **a partir dos 2 anos de idade**, como no caso do Autor, em caso de permanência do quadro de APLV, podem ser utilizadas bebidas vegetais à base de soja, aveia, ou arroz, preferencialmente enriquecidas com cálcio, em substituição ao leite de vaca⁸.

4. Diante do exposto, considerando a idade do Autor (3 anos – fl. 22) e o nível de restrição alimentar imposta pelo seu quadro clínico (**Alergia alimentar ao leite de vaca e ovo**), o uso de **fórmula infantil à base de soja, como as marcas Milnutri Premium⁺ Soja ou Aptamil[®] ProExpert Soja ou Nan[®] Soy não é preconizado**.

5. Cabe participar que as fórmulas infantis **Milnutri Premium⁺ Soja, Aptamil[®] ProExpert Soja e Nan[®] Soy possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ 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.

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.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 10 out. 2022.