



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0561/2022

Rio de Janeiro, 29 de março de 2022.

Processo nº 0217119-50.2021.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à bebida de soja em pó com vitaminas e minerais (**Soymilke®**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado (fl.99), emitido em 17 de janeiro de 2022, pela médica , em impresso do Instituto Fernandes Figueiras – IFF/FIOCRUZ. Em suma, o Autor, de **11 anos de idade** (conforme carteira de identidade – fl.09) apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, e necessita de dieta isenta de leite de vaca e derivados, por tempo indeterminado, e apresenta ingestão liberada de **leite de soja e derivados**. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10 L 27.2 (dermatite devido à ingestão de alimentos)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Segundo a Resolução RDC nº 91, de 18 de outubro de 2000 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Alimento com Soja é o produto cuja principal fonte de proteínas é proveniente da soja.

2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 268, de 22 de setembro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, produtos proteicos de origem vegetal são os alimentos obtidos a partir de partes proteicas de espécie(s) vegetal(is), podendo ser apresentados em grânulo, pó, líquido, ou outras formas com exceção daquelas não convencionais para alimentos. Podem ser adicionados de outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto.

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.

2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Olvebra³, **Soymilke®** é uma alternativa para substituir o leite animal, destinado a pessoas que não podem ou não querem beber leite. É um produto saudável, nutritivo e saboroso, enriquecido com as principais vitaminas e minerais. Um alimento equilibrado para quem está em fase de crescimento. Soymilke® é feito com extrato de soja, conhecido como leite de soja. Sabores natural, natural sem açúcar (faixa etária de 1 a 3 anos), banana, morango e chocolate (faixa etária de 4 a 6 anos), salvo sob prescrição de Médico e/ou Nutricionista. Apresentação em latas de 280g (sabor natural) ou 300g (demais sabores). Diluição padrão: Porção de 30g (3 colheres de sopa) em 150 a 180ml de água.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que embora não tenha sido prescrita a opção de marca de bebida à base de soja pleiteada (**Soymilke®**) foi prescrito para o Autor “*leite de soja e derivados*” (fl.99), que atende à definição do tipo de alimento pleiteado.

2. Ressalta-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 (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina)^{1,2}. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta, como leite e derivados**^{1,4}.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Aerg. 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: 28 mar.2022.

² 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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 28 mar.2022.

³ OLVEBRA. Soymilke®. Disponível em: <<https://olvebra.com.br/2020/08/16/soymilke/>>. Acesso em: 28 mar.2022.

⁴ 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.



3. De maneira geral, em crianças com **APLV** na faixa etária do Autor podem ser utilizadas **bebidas vegetais à base de soja, aveia ou arroz preferencialmente enriquecidas com cálcio em substituição ao leite de vaca, já que são fontes alimentares naturalmente isentas de proteína do leite de vaca**⁵. Nesse contexto, **está indicado o uso de alimentos com soja como a opção prescrita (leite de soja) e pleiteada (bebida de soja em pó com vitaminas e minerais Soymilke®)**.
4. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos). Com relação ao grupo do leite, é indicado o consumo de 2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia⁶.
5. Considerando o uso da bebida de soja prescrita como substituto do leite, para o atendimento da quantidade diária preconizada (400-600ml/dia), conforme a diluição padrão do fabricante (3 colheres de sopa ou 30g do produto para 180ml de água, e um volume final de 200ml), seriam necessários 60-90g/dia, totalizando de **5 a 9 latas de 300g/mês de Soymilke®**^{3,6}.
6. Ressalta-se que em crianças com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com leite de vaca¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso do leite de soja prescrito ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas**.
7. Destaca-se que a bebida à base de soja **Soymilke®** é dispensada da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC 240/2018⁷.
8. Ressalta-se que bebidas à base de soja como a opção prescrita ou similares **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Cumpre informar que vinculada à Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro existe a **Unidade de Nutrição e Segurança Alimentar Annes Dias (UNAD)**, responsável pela coordenação técnica da área de alimentação e nutrição do Município do Rio de Janeiro, exercendo, dentre outras atividades, a responsabilidade técnica do Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) da rede municipal de ensino⁸.
10. Conforme documentos do **UNAD** acostados (fls.85 e 96) foi esclarecido que o Autor *“faz parte do programa de adaptação do plano alimentar”* e que *“em 14/09/2021 recebemos da direção escolar o laudo para a renovação da adaptação do plano alimentar do referido aluno”* e *“esta coordenadoria realizou a compra da fórmula prescrita necessária e*

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.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 28 mar.2022.

⁶ Brasil. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em:<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 28 mar.2022.

⁷ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em:<http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 12 nov.2020.

⁸ Prefeitura Rio. Alimentação e Nutrição. Disponível em:<<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/alimentacao-e-nutricao>>. Acesso em: 29 mar.2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encaminhou à unidade escolar". Consta que o Autor tem direito à adaptação do plano alimentar fornecido pela escola municipal em que estuda, havendo a substituição de leite de vaca integral por fórmula de soja em todas as refeições onde houver leite de vaca. Foi informado que durante o período escolar ele realiza 1 refeição ao dia à base de leite de soja, sendo necessária a compra de 2 latas/mês.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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