



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0168/2025

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0801655-92.2025.8.19.0001
ajuizado por
representada por

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**).

De acordo com laudo médico acostado (Num. 165101591 - Pág. 6), emitido em 10 de dezembro de 2024, pela médica _____, a Autora de 1 ano de idade e à época da emissão do documento com 10 meses de idade, apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e atualmente em dieta isenta de leite de vaca e derivados. Consta a prescrição de **fórmula extensamente hidrolisada** - 270ml, 3 vezes ao dia, totalizando 10 latas por mês. Foi informada a classificação diagnóstica (CID-10) **K 52.2 - 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}.

Cumpre informar que a base do tratamento da APLV é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas³.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora**¹:

- Recomenda-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente.
- Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de

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: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 21 jan. 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcde_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA). Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada é recomendada no caso da Autora.**

Nesse contexto, considerando o quadro clínico de APLV, associado a sintomas gastrointestinais (colite alérgica), está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção prescrita e pleiteada (**Pregomin Pepti**).

Atualmente a Autora se encontra com 1 ano e 11 meses de idade (carteira de identidade - Num. 165101591 - Pág. 2), segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária da Autora, 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.

Diante do exposto acima, para o atendimento da referida recomendação, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**, e não as 10 latas/mês prescritas e pleiteadas⁵.

Ressalta-se que em lactentes 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 provação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Cumpre informar que **Pregomin Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando que foi pleiteado o item citando marca comercial, salienta-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 extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)⁶. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que, atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022,

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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Ficha técnica do Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.academidanonenutricao.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 21 jan. 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: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{1,7}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;

- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 165101590 - Págs. 14 e 15, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4 97100061

ID.4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷ 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: 21 jan. 2025.