



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0290/2025**

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0804672-39.2025.8.19.0001,  
ajuízado por  
, representada por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

De acordo com o documentos médicos (Num. 166420312 - Pág. 1 e Num. 166420315 - Págs. 1 a 4), emitidos em 16 de janeiro de 2025 e 29 de outubro de 2024, em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro e do Centro Pediátrico da Lagoa, pelos médicos . e ., a Autora (atualmente com idade cronológica de 5 meses) nascida **prematura** de 30 semanas e 6 dias, com **multiplas malformações** (porencefalia, anoftalmia), **suspeita de alergia à proteína do leite de vaca** (APLV). Se alimenta por via oral. Consta a prescrição de **Pregomin Peti** – 120ml de 3/3h, uso contínuo por 6 meses. Peso: 2.090g aos 2 meses de idade cronologia.

Quanto ao estado nutricional da Autora, informa-se que seus dados antropométricos foram avaliados conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (29/10/24; peso: 2.090g, com 40 semanas de idade gestacional pós-natal – Num. 166420315 - Págs. 1 a 4), indicando **baixo peso para a idade gestacional pós-natal**, à época da emissão do documento médico<sup>1</sup>.

Tendo em vista o quadro de **suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, cumpre informar que a APLV se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)<sup>2</sup>. A exposição à proteína do leite pode ocorrer 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<sup>1</sup>.

Ressalta-se que para os lactentes com suspeita de 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 por tempo determinado**<sup>1,2</sup>. 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 idade<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> World Health Organization. Intergrowth-21<sup>st</sup> – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 28 jan. 2025.

<sup>2</sup> 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulas\\_nutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/recomendacao/relatorio_formulas_nutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 28 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Adicionalmente, informa-se que 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 provação oral, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas.

Nesse contexto, não há informações nos documentos médicos sobre o manejo do quadro clínico com eventuais tentativas de utilização de fórmula láctea de partida pela Autora e o possível retorno dos sintomas associados. Assim, torna-se necessário confirmar o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e os sintomas apresentados, a fim de embasar adequadamente as inferências relacionadas à indicação do produto prescrito e pleiteado (Pregomin Pepti)<sup>3</sup> para a Autora. Destaca-se que informações acerca dos dados antropométricos (peso e comprimento) atuais dela também são necessárias para a adequada avaliação do seu estado nutricional.

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

Considerando que foi pleiteado 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.

Enfatiza-se 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 **APLV no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>4</sup>**. Porém, ainda não são dispensadas no SUS 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, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>5,5</sup>.

**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

<sup>3</sup> Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p?srsltid=AfmBOoqAtBso7G0f1qWpdivAb5gECWOI5OwVOcthcqBYQgV CtFj6K750> > Acesso em: 28 jan. 2025.

<sup>4</sup> 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/>

<sup>5</sup> BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudede/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 jan. 2025.