



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0955/2025

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº 0807030-71.2025.8.19.0002,
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**).

Trata-se de Autora de 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 177296861 - Pág. 6), segundo laudo médico acostado (Num. 177296863 - Pág. 2), emitido em 26 de janeiro de 2025, em receituário da Prefeitura Municipal de São Gonçalo, pelo médico , consta que, à época da emissão do documento médico, Autora com 3 meses e 10 dias de idade, apresentou diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** com déficit de ganho ponderal, sendo prescrita fórmula extensamente hidrolisada (**Pregomin Pepti**), 7 latas ao mês com retorno em 6 meses para reavaliação. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): **K 52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

Em novo documento médico mais recentemente acostado (Num. 177296863 - Pág. 1), emitido em 22 de fevereiro de 2025, em receituário próprio, pela médica , a Autora com diagnóstico de APLV, apresentou ganho de peso, passando de 4,890g para 6,120g, medindo 61cm, com perímetro cefálico de 40,5cm; dessa forma, aumentando o volume da fórmula infantil **Pregomin Pepti** para 5 medidas em 150ml água, 7 mamadeiras por dia, totalizando 12 latas mensais.

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}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, **é recomendado 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.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína**

¹ Consenso 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: 17 mar. 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.



extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, recomenda-se o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Quanto ao estado nutricional da Autora, os dados antropométricos informados (peso: 6,120kg; estatura: 61cm; perímetro encefálico de 40,5cm; aos 4 meses de idade - Num. 177296863 - Pág. 1) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde³, indicando **peso, estatura, e perímetro cefálico adequados para a idade**.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico de APLV, a existência de sintomas gastrointestinais (CID-10 K 52.2) e recuperação do estado nutricional com aumento no ganho de peso, conforme descrito em documento médico (Num. 177296863 - Pág. 1), **o uso de fórmula extensamente hidrolisada está indicado, como a opção prescrita (Pregomin Pepti)**¹ por um período delimitado.

Atualmente, **a Autora se encontra com 5 meses de idade**, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo feminino, entre **5 e 6 meses de idade**, são de **599 kcal/dia** (ou 82 kcal/kg de peso/dia)⁴, informa-se que para o atendimento das necessidades nutricionais da Autora, seriam necessárias **9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**.

Segundo o Ministério da Saúde, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**^{5,6}.

Dessa forma, estima-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), a partir dos 7 meses de idade, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**, e não as 12 latas prescritas e pleiteadas⁷.

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 provocação oral com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse contexto, **foi informado retorno de 6 em 6 meses para avaliação médica** (Num. 177296863 - Pág. 1).

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

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: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁴ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁵BRASIL. 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁶BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em:

< http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁷ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/pregomin-pephttp://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁷ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.ti>>. Acesso em: 17 mar. 2025.



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:

- 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 – SUS⁸.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{9,10}. Dessa forma, o PCDT **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, **a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente**.
- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 17 mar. 2025.

⁹ 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: 17 mar. 2025.

¹⁰ 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: 17 mar. 2025.