



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1115/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo nº 0845287-91.2024.8.19.0038,
ajuizado por
, representado por

A presente ação se refere à solicitação de **substituição** da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate LCP) pela **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti) ou pela **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose 1 kcal/ml** (Pregomin Plus).

Resgata-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3087/2024, em 26 de julho de 2024 (Num. 147411744 - Págs. 1 a 5), onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor (**alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, **colite alérgica e doença do refluxo gastroesofágico**) e à indicação e disponibilização no âmbito do SUS da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate LCP).

Trata-se de Autor de 1 ano e 1 mês de idade (certidão de nascimento - Num. 127823845 - Pág. 1), e segundo novo documento médico acostado (Num. 169170854 - Pág. 1), emitido em 19 de janeiro de 2025, pela médica , o Autor à época com 11 meses de idade, pesando 9,130 kg e medindo 72cm, apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, **refluxo gastroesofágico e colite**, necessitando do uso de **fórmula extensamente hidrolisada** Aptamil® Pepti ou Pregomin Plus, 240ml, 4 vezes ao dia, 18 latas/mês. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): K 52.2 – Outras gastroenterites e colites não-infecciosas.

Ressalta-se que conforme o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, em lactentes com **APLV** em uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**, como a opção inicialmente prescrita (Neocate LCP), é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, como as opções atualmente prescritas (Aptamil® Pepti ou Pregomin Plus) para avaliar a evolução da tolerância¹. Portanto, ratifica-se que **está indicado** o uso de fórmula extensamente hidrolisada para o caso do Autor.

A respeito dos dados antropométricos informados (peso: 9,130 kg, estatura: 72cm, aos 11 meses de idade - Num. 169170854 - Pág. 1), estes foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso/idade e estatura/idade adequados**^{2,3}.

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. Inmunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

² WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

³ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.



Informa-se que 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 em lactentes não amamentados, é 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 é reduzido para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**^{4,5}.

Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti⁶ ou 10 latas de 400g/mês de Pregomin Plus⁷**, e não as 18 latas pleiteadas.

Cumpre informar que Aptamil® Pepti e Pregomin Plus **possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

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**.

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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁵ BRASIL. 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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Aptamil® Pepti. Disponível em:

<<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁷ Mundo Danone. Pregomin Plus. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-plus-400g/p>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

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: 25 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 25 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: 25 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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