



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1757/2025

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2025.

Processo nº 0903328-65.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula pediátrica à base de aminoácidos livres hipercalórica - 1,27kcal/mL** (NeoForte).

Inicialmente, resgata-se que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5564/2024**, em 30 de dezembro de 2024 (Num. 164590283 - Pág. 1 a 3), onde foram esclarecidos os aspectos relativos, ao quadro clínico do Autor – **Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, à indicação e disponibilização no âmbito do SUS da fórmula pediátrica à base de aminoácidos livres **NeoForte**. Acrescenta-se que foram solicitadas as seguintes informações adicionais para subsidiar a análise da indicação do uso da referida fórmula: **i**) quadro clínico atual do Autor; **ii**) dados antropométricos (peso e estatura) atuais e pregressos (dos últimos 3 a 6 meses), para verificação do estado nutricional do Autor; **iii**) caso persista a necessidade de uso de fórmula especializada: prescrição da fórmula necessária e as respectivas quantidades diária (nº de medidas por volume) e mensal (nº de latas ao mês); e **iv**) previsão do período de uso do produto nutricional prescrito.

Em novo documento médico acostado (Num. 169988884 – Pág. 2) emitido em 03 de fevereiro de 2025, pela médica _____ em receituário próprio, em resposta ao **item i**, foi ratificado que Autor encontra-se em acompanhamento médico com a profissional supramencionada, com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, em uso de dieta isenta de leite de vaca e derivados, e acrescido ao quadro clínico, o Autor apresenta ainda **seletividade alimentar** e pequeno atraso no desenvolvimento, sendo encaminhado para avaliação com nutricionista comportamental e neuropediatra. Foi citada a classificação diagnóstica (**CID-10**) **K 52.2** – Gastroenterite e colite alérgica ou ligadas à dieta.

Quanto ao **item ii**, os dados antropométricos informados para avaliação do estado nutricional do Autor (peso: 10.950g, comprimento: 89cm e IMC: 13,7kg/m² - Num. 169988884 – Pág. 2), foram avaliados utilizando os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso, estatura e IMC adequados para a idade**¹.

A respeito do **item iii**, consta para o Autor nova prescrição substituindo a fórmula pediátrica à base de aminoácidos livres (NeoForte) por fórmula infantil com proteína

¹ Ministério da Saúde. Caderneta da criança, menina. Passaporte da Cidadania 5ª edição. Brasília-DF, 2022. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2025.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Plus**) na quantidade de 225 ml de água + 10 medidas do pó, 2 vezes ao dia, totalizando 8 latas/mês.

Destaca-se que não foi acostado ao processo documento advocatício solicitando substituição do pleito, contudo, para elaboração deste parecer será considerada a fórmula infantil prescrita em novo documento médico (Num. 169988884 – Pág. 2), por entender que se trata do plano terapêutico mais adequado ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Cumpre informar que, **Pregomin Plus**² trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 3 anos), com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose, dessa forma, **é viável o uso da fórmula infantil prescrita**, tendo em vista o quadro clínico de **alergia à proteína do leite de vaca** apresentado pelo Autor.

Acerca do **item iv**, quanto a previsão do período de utilização da fórmula infantil prescrita permanece ausente essa informação. Reitera-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 provoção oral com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na fórmula extensamente hidrolisada (FEH) em média por mais 6 meses até nova testagem¹. **Neste contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso da fórmula infantil prescrita.**

Atualmente o Autor se encontra com 2 anos e 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 136094346 - Pág. 2), de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 anos de idade**, são de **1.125 kcal/dia** (ou 83,6 kcal/kg de peso/dia)³, a quantidade prescrita Pregomin Plus (225 ml de água + 10 medidas do pó, 2 vezes ao dia - Num. 169988884 – Pág. 2) forneceria ao Autor cerca de 499,8 kcal/dia, o que representa aproximadamente 55% da recomendação energética diária total.

Em documento médico foi informado que o Autor “*apresenta ainda seletividade alimentar, e pequeno atraso no desenvolvimento*” (Num. 169988884 – Pág. 2). A **seletividade alimentar** (SA) é caracterizada pelos seguintes comportamentos: recusa alimentar, pouco apetite e desinteresse pelo alimento. A pessoa que apresenta quadro de SA restringe a ingestão de alimentos em razão de suas características como o cheiro, aparência, textura, sabor e consistência⁴.

A seletividade alimentar afeta o hábito alimentar das crianças, principalmente pela ingestão de alimentos não saudáveis, preocupante pela questão da restrição e monotonia alimentar, em virtude das decorrências negativas no comportamento alimentar, apresentam

² Mundo Danone. Pregomin Plus. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-plus-400g/p>>. Acesso em: 07 mai. 2025.

³ 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: 07 mai. 2025.

⁴ NARA MENDES BONFIM; JESUS; CLÁUDIA, M. A terapia nutricional como estratégia na seletividade alimentar em crianças autistas. **Research Society and Development**, v. 13, n. 6, p. e9613646121-e9613646121. Acesso em: 07 mai. 2025.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alterações de crescimento, no seu estado nutricional e manifestam algumas deficiências nutricionais, sendo as mais comuns nesse público: cálcio, zinco, magnésio, antioxidantes, ômega 3 e o excesso de cobre. Para assegurar uma boa nutrição, o cuidado e o planejamento nutricional devem ser priorizados³.

Em relação ao tratamento da seletividade alimentar, a terapia nutricional envolve a busca por alimentos com texturas e consistências diferentes, aliada a realização de dinâmicas de educação alimentar nutricional para estimular o paciente a aceitar novos alimentos³ de modo a manter adequação do estado nutricional o Autor.

Informa-se que **Pregomin Plus possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-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 – SUS⁵.
- 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**^{6,7}. 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

⁵ 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: 07 mai. 2025.

⁶ 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: 07 mai. 2025.

⁷ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudes/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 07 mai. 2025.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 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