



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3793/2025

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2025.

Processo nº 0903327-46.2025.8.19.0001,
ajuizado por M. A. D. S.

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose e 1kcal/ml** (Pregomin Plus) e à **fórmula pediátrica à base de aminoácidos livres hipercalórica - 1,27kcal/mL** (NeoForte).

Em laudo médico acostado (Num. 209678762 - Pág. 8) emitido em 02 de julho de 2025, consta que a Autora, atualmente com 2 anos e 4 meses de idade (carteira de identidade - Num. 209678762 - Pág. 2) apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e **autismo** com seletividade alimentar, além de atraso no crescimento (**baixa estatura, baixo peso** e dificuldade de ganhar e manter o peso). Realiza terapia nutricional uma vez por semana, conseguiu introduzir e manter a aceitação de brócolis, arroz, feijão vermelho, chuchu, entre outros. Foram prescritas 3 mamadeiras com a seguinte diluição: 5 colheres (7,3g cada) de suplemento alimentar **à base de aminoácidos** (NeoForte) e 2 colheres de **fórmula extensamente hidrolisada 1kcal/ml** (Pregomin Plus) em 165ml de água. Dados antropométricos informados - Peso: 7,945g; estatura: 80cm e Índice de Massa corporal: 12,4kg/m². Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F84.0** – Autismo infantil e **T78.4** – Alergia não especificada.

O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: **deficiência intelectual**, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, **distúrbios alimentares** e convulsões. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo¹.

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 08 set. 2025.



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^{2,3}.

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 idade**².

Ressalta-se que em crianças com APLV acima de 2 anos de idade, como no caso atual da Autora, podem ser utilizadas bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar em substituição ao leite de vaca⁴. Nessa faixa etária, a utilização de fórmula como as opções prescritas (Pregomin Plus e NeoForte), é indicada, sobretudo, na presença de comprometimento do estado nutricional (desnutrição ou risco nutricional)^{2,3}.

Quanto ao **estado nutricional** da Autora, os dados antropométricos informados em documento médico (02/07/25 - peso: 7,945kg; estatura: 80 cm e IMC:12,4kg/m²; Num. 209678762 - Pág. 8) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas, entre 2 a 5 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁵, indicando que a Autora à época da prescrição (2 anos e 2 meses) encontrava-se com **muito baixo peso para a idade, baixa estatura para idade e estado nutricional de magreza**.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, transtorno do espectro autista com seletividade alimentar, APLV e desnutrição, está indicado o uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose e 1kcal/ml (Pregomin Plus)

Com relação a **fórmula pediátrica à base de aminoácidos livres hipercalórica - 1,27kcal/mL** (NeoForte)⁶, também prescrita e pleiteada, reitera-se que de acordo com o fabricante Danone, **NeoForte** se trata de fórmula pediátrica à base de aminoácidos livres hipercalórica (1,27kcal/mL) e foi desenvolvida para crianças de 3 a 10 anos de idade, com alergia à proteína do leite de vaca ou alergias múltiplas e que apresentem estagnação ou perda de peso, seletividade alimentar ou perda de apetite. Atualmente, a Autora se encontra com 2 anos e 4 meses de idade, e convém destacar que já foi prescrita a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose e 1kcal/ml** (Pregomin Plus)⁷, estando adequada para faixa etária da Autora (0 a 3 anos), e que não há necessidade do uso concomitante das fórmulas prescritas.

Salienta-se que para crianças na faixa etária da Autora, segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões,

² Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq.Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 08 set. 2025.

³ 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.

⁴ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.gov.br/fnde/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁵ BRASIL. BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁶ Mundo Danone. NeoForte. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neoforte-morango-400g/p>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁷ Mundo Danone. Pregomin Plus 1kcal/ml. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-plus-400g/p>>. Acesso em: 08 set. 2025.



cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio, podendo ser substituído por outros alimentos ricos em cálcio e bebida vegetal enriquecida com cálcio^{4,8}.

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado (600 ml/dia) considerando a idade atual da Autora e a diluição do fabricante, seriam necessárias **10 latas de 400g/mês de Pregomin Plus⁹**.

Informa-se que em crianças 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 (TPO)¹. Nesse contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.

Cumpre informar que **Pregomin Plus e NeoForte possuem 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 com proteína extensamente hidrolisada** no âmbito do SUS, informa-se 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 – SUS¹⁰.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS¹¹.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{12,13}**, contudo, ainda não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU).

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁹ Mundo Danone. Pregomin Plus 1kcal/ml. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-plus-400g/p>>. Acesso em: 08 set. 2025.

¹⁰ 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: 08 set. 2025.

¹¹ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 08 set. 2025.

¹² 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: 08 set. 2025.

¹³ 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: 08 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento.

Ressalta-se que **Pregomin Plus** e **NeoForte**, não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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