



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3942/2025

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2025.

Processo nº 0920340-58.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **B. R. D. M.**

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

Trata-se de Autor, gemelar, nascido **premature** com 35 semanas, e segundo documento médico emitido em 31 de julho de 2025 (Num. 215388108 - Pág. 9), nasceu com 2.725g de peso, sendo transferido para Unidade Neonatal após o nascimento por desconforto respiratório precoce e risco para sepse. Coursou com boa evolução clínica, mas no dia 27/07/2025, apresentou sangramento nas fezes, sem outros sintomas associados, com melhora do sintoma após substituição da dieta usual para fórmula extensamente hidrolisada. Diante desta sintomatologia, recebeu o diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Na data da emissão do laudo, Autor estava com 22 dias de vida, pesando 2.945g, em uso de fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose, recebendo 60ml de 3/3 horas, totalizando 5 latas de 400g ao mês. Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta; e **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

O Autor encontrava-se à época internado, em condições de alta hospitalar, aguardando somente liberação da fórmula para ter alta e iniciar acompanhamento ambulatorial com nutróloga e gastropediatra para avaliar o tempo de uso da fórmula. Autor necessita da inclusão no programa de leites especiais, visto que a alimentação com a fórmula extensamente hidrolisada garante que não haja retorno dos sintomas, morbidade e possível reinternações, acrescentando-se que o Autor corre risco de ter eventos alérgicos graves com a exposição a fórmula usual.

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<sup>1,2</sup>. Deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D<sup>3</sup>.

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**. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf) >. Acesso em: 17 set. 2025.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq. Asma Alerg. Imunol* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf> >. Acesso em: 17 set. 2025.



substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade<sup>1,2</sup>.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época do diagnóstico, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**<sup>1,2</sup>.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor de APLV, o manejo do quadro conforme preconizado e a melhora dos sintomas apresentados, **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada** como a opção prescrita (Pregomin Pepti).

De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do gênero masculino, **entre 1 e 2 meses de idade** (considerando a idade corrigida para prematuridade - certidão de nascimento - Num. 215388108 - Pág. 2), com estado nutricional adequado, são de em média **570 kcal/dia**<sup>4</sup>. Dessa forma, para o atendimento integral da necessidade energética estimada para o Autor, seriam necessárias cerca de 111g/dia, totalizando **9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**<sup>5</sup>.

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)<sup>6,7</sup>. **Em lactentes prematuros, como no caso do Autor, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar**<sup>8</sup>.

Nesse sentido, considerando a prematuridade do Autor, fica a cargo do profissional assistente, acompanhar a progressão da introdução alimentar, e realizar redução gradativa da fórmula prescrita, até o volume máximo de 600mL/dia.

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 (TPO) 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 testagem<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Cumprir informar que **Pregomin Pepti 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

<sup>4</sup> 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 set. 2025.

<sup>5</sup> Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 17 set. 2025.

<sup>6</sup> 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_crianca\\_brasileira-versao\\_resumida.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira-versao_resumida.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2025.

<sup>8</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

<[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/pdfs/seguimento\\_prematuro\\_ok.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2025.



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, 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 – SUS<sup>9</sup>.
- 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 SUS<sup>10</sup>.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**<sup>11,12</sup>, **contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 214553330 - Págs. 12 e 13, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à 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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>9</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/>>. Acesso em: 17 set. 2025.

<sup>10</sup> BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)>. Acesso em: 17 set. 2025.

<sup>11</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. abr. 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2025.

<sup>12</sup> 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 set. 2025.