



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3990/2025

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2025.

Processo nº 0876621-26.2025.8.19.0001,
ajuizado por C.D.D.O.

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti ou Pregestimil Premium ou Nutramigen Premium).

De acordo com documento médico acostado (Num. 200417311 - Pág. 6), a Autora, nascida **pré-termo de 35 semanas**, atualmente com 6 meses de idade cronológica e 5 meses de idade corrigida para a prematuridade, foi diagnosticada com **alergia à proteína do leite de vaca**. Sintomas apresentados à ocasião: anemia e sintomas intestinais (distensão e cólicas). No momento, está em uso de **fórmula extensamente hidrolisada sem lactose** com boa aceitação. A prescrição foi mantida na quantidade de 8 mamadeiras por dia, 90 ml com 3 medidas cada, totalizando 108g/dia, “... A previsão de uso da fórmula atual é até 6 meses de idade, sendo a quantidade utilizada reajustada conforme peso da criança”. Foi citado o dado antropométrico de peso: 4.270g (em 10/06/2025, com 2 meses e 28 dias de idade cronológica e 1 mês e 21 dias de idade corrigida para prematuridade). Por fim, foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**.

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 ou o leite materno seja insuficiente, 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 à época da emissão do documento médico, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão

¹ 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, N° 1, 2025. Disponível em: <<https://asbaij.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 07 out. 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, portadora de **alergia à proteína do leite de vaca**, e o manejo realizado conforme preconizado, com utilização de fórmula extensamente hidrolisada como primeira escolha e melhora dos sintomas, ratifica-se que **está indicado o uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose, como a opção pleiteada** (Pregomin Pepti), por período delimitado.

Acerca das demais opções pleiteadas, **Pregestimil Premium e Nutramigen Premium**, informa-se que, conforme contato telefônico realizado com a empresa **Reckitt Mead Johnson**, tais produtos deixaram de ser importados para o Brasil desde **05/11/2022**. Atualmente, a referida empresa concentra suas atividades na marca de suplementos alimentares **Sustagen³**.

Quanto ao **estado nutricional** da Autora, o dado antropométrico informado (peso: 4.270g, com 1 mês e 21 dias de idade corrigida para prematuridade, ou 48 semanas de idade gestacional pós-natal - Num. 200417311 - Pág. 6) foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, indicando **peso adequado para a idade**⁴.

De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do sexo feminino, **entre 5 e 6 meses de idade** (considerando a idade corrigida para prematuridade), são de **599 kcal/dia**⁵. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para a Autora, seriam necessárias mensalmente aproximadamente **9 latas de 400g de Pregomin Pepti**⁶.

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)^{7,8}. **Em lactentes prematuros, como no caso da Autora, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar**⁹.

³ Reckitt Mead Johnson. Contato telefônico produtos de nutrição: 0800 8913786.

⁴ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.com/tools-resources/postnatal-growth-preterm-infants>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁵ 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 out. 2025.

⁶ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 07 out. 2025

⁷ 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: 07 out. 2025.

⁸ 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>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁹ 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>. Acesso em: 07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV** não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada¹. Nesse contexto, foi descrito “... *A previsão de uso da fórmula atual é até 6 meses de idade, sendo a quantidade utilizada reajustada conforme peso da criança*”.

Informa-se que a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti) **possui registro ativo** 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, 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 – 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**, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)^{12,13}.
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de outubro 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. 200417310 - Págs. 14 e 15, item “*VII -DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil

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: 25 set. 2025.

¹¹ 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>. Acesso em: 25 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: 25 set. 2025.

¹³ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliação-de-tecnologias-em-saúde/pcdt-em-elaboração-1>>. Acesso em: 25 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 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