



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4019/2025

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2025.

Processo nº 0914335-88.2023.8.19.0001
ajuizado por **C.D.S.**

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Pregomin Pepti**).

Inicialmente, resgata-se que este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0430/2023 (Num. 102726410 - Págs. 1 a 5), emitido em 07 de fevereiro de 2024, onde foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes, quanto ao quadro clínico da Autora **alergia a proteína do leite de vaca** e a disponibilização no âmbito do SUS sobre a solicitação de **consulta em leites especiais** e da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Pregomin Pepti**).

Ainda sobre o exposto, foram solicitadas algumas informações complementares para que este Núcleo pudesse inferir com segurança acerca da indicação de uso e da quantidade de fórmula prescrita. Foram solicitadas as seguintes informações:

- i) Plano alimentar habitual (relação de alimentos in natura ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);
- ii) Dados antropométricos, (peso e comprimento, atuais);
- iii) Previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

Neste contexto, cumpre destacar que após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, **não foram acostados novos documentos médicos**. Sendo assim, reitera-se ao já abordado, e atualiza-se quanto a disponibilização da consulta em leite especiais e da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Pregomin Pepti**).

No que diz respeito disponibilização de **consulta em leite especiais**, cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

Quanto à disponibilização de fórmula infantil extensamente hidrolisada

- 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 – SUS¹.

¹ 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 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 SUS².
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{3,4}, 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 extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista de 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

² 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: 08 out. 2025.

³ 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: 08 out. 2025.

⁴ 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 out. 2025.