



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4123/2025**

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2025.

Processo n° 0943860-47.2025.8.19.0001,  
ajuizado por A.D.C.T.A.

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

Cumpre informar que embora tenha sido pleiteada **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose e com 1kcal/ml** (Pregomin Plus) no documento médico acostado (Num. 223464955 - Pág. 8) consta a prescrição da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti). Tendo em vista que este Núcleo se baseia em documentos médicos, para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado como pleito a opção de fórmula extensamente hidrolisada prescrita.

De acordo com o documento medico acostado (Num. 223464955 - Pág. 8), se trata de Autor que se encontrava à época com 3 meses e 20 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 223464955 - Pág. 2), e atualmente apresenta 5 meses e 9 dias de idade cronológica. Ele nasceu prematuro tardio com idade gestacional de 36 semanas, portanto, possui idade corrigida atual de 4 meses e 9 dias de idade. Foi informado que ele apresentou **baixo peso ao nascer**, e houve **dificuldade de aleitamento materno** por necessidade de internação neonatal por 18 dias e internação materna por 8 dias, tendo sido iniciada fórmula infantil. O Autor apresentou sangue vivo na fezes, assaduras e diarreia, quando foi orientada a substituição da fórmula polimérica (Aptamil) por fórmula extensamente hidrolisada, com melhora completa dos sintomas e ganho de peso. Considerando a hipótese diagnóstica de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, foi recomendado o uso contínuo da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Pregomin Pepti), 120 mL (4 medidas) de 3/3 horas, totalizando 11 latas de 400g ao mês. Foi citado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

Participa-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>.

Destaca-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**

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



**fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>1,2</sup>. 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<sup>2</sup>.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, **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, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>. As FAA são reservadas para casos mais graves e/ou com impacto nutricional importante.

Nesse contexto, diante do quadro clínico apresentado pelo Autor, **APLV** e o uso de FEH como primeira opção, com melhora dos sintomas, tendo sido realizado o manejo correto conforme o preconizado, **ratifica-se que está indicado o uso da fórmula extensamente hidrolisada como a opção prescrita** (Pregomin Pepti), **por período delimitado**.

Quanto ao **estado nutricional** do Autor, informa-se que seu dado antropométrico de peso (Peso: 4970g – 59 semanas pós-natal – Num. 223464955 – Pág. 8) foi avaliado conforme a curva internacional de crescimento pós-natal para crianças nascidas pré-termo, encontrando-se, à época, abaixo do – 2 Z-scores, indicando **baixo peso para a idade**<sup>3</sup>.

Cumpre informar que atualmente o Autor está com **4 meses de idade corrigida para a prematuridade**, e de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino de **4 a 5 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de em média **608 kcal/dia**<sup>4</sup>. Dessa forma, é necessária uma oferta de cerca de 118g/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>.

<sup>3</sup> World Health Organization. Intergrowth-21<sup>st</sup> – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.com/tools-resources/postnatal-growth-preterm-infants>>. Acesso em: 14 out. 2025.

<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: 14 out. 2025.

<sup>5</sup> Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 14 out. 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: 14 out. 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\\_criancas\\_brasileira\\_resumida.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_criancas_brasileira_resumida.pdf)>. Acesso em: 14 out. 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: 14 out. 2025.



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 individualizada<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**, ou quando será feita a reavaliação do quadro clínico do Autor.

Elucida-se 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 ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à **disponibilização** de fórmulas extensamente hidrolisadas 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**, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)<sup>11,12</sup>.
- 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 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. 223464954 - Págs. 13 e 14, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao

<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: 14 out. 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: 14 out. 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 14 out. 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: 14 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*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 2º 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