



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4165/2025

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2025.

Processo nº 0800538-98.2025.8.19.0055,
ajuizado por **N.D.A.D.S.**

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

Cumpre informar que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2133/2025**, em 27 de maio de 2025 (Num. 196935739 - Págs. 1 a 3), onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor de **alergia à proteína do leite de vaca, atraso do desenvolvimento motor e prematuridade extrema**, e quanto à disponibilização no âmbito do SUS da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose pleiteada. A respeito da indicação e quantidade da fórmula prescrita (Pregomin Pepti) foi solicitado maiores informações quanto ao tipo de alergia que acomete o Autor (IgE mediada ou não IgE mediada), a idade gestacional ao nascer, sintomatologia apresentada ou informação se a fórmula especializada, atualmente em uso, havia sido introduzida antes dos 6 meses de idade, informações que atestem quanto à impossibilidade do uso de fórmulas à base de soja, e informação sobre os dados antropométricos do Autor.

Trata-se de Autor de 1 ano e 8 meses de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 170528385 - Pág. 1), e segundo novo laudo médico acostado (Num. 205536746 - Págs. 1 e 2), o Autor, nascido **pré-termo de 27 semanas e 4 dias**, atualmente com 1 ano e 6 meses de idade corrigida para a prematuridade, *“apresenta alergia a lactose, mediada por IgE, com sintomas de urticária, vômitos e erupções cutâneas. Faz uso de fórmula especializada desde a UTI neonatal.”* Foi citado o dado antropométrico de peso: 10.880g e de estatura: 78 cm (em 02/07/2025, com 1 ano e 5 meses de idade cronológica e 1 ano e 3 meses de idade corrigida para prematuridade). Por fim, foi citado que o Autor deverá utilizar a fórmula especializada até os 3 anos de idade.

Quanto ao **estado nutricional** do Autor, o dado antropométrico informado (peso: 10.880g, e 78 cm, em 02/07/2025, com 1 ano e 5 meses de idade cronológica e 1 ano e 3 meses de idade corrigida para prematuridade - Num. 205536746 - Págs. 1 e 2), foram aplicados as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e estatura adequados para a idade**¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menino. 7ª. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 105 p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_passaporte_cidadania_7ed.pdf>. Acesso em: 15 out. 2025.



Cumprir informar que a maioria dos autores recomenda utilizar a idade corrigida na avaliação do prematuro até aproximadamente 2 anos de idade, para que se tenha uma expectativa realista, sem subestimá-lo frente aos padrões de referência. Para os prematuros de extremo baixo peso (nascidos com menos de 1kg) e com menos de 28 semanas, recomenda-se corrigir a idade até os 3 anos².

No que se refere ao quadro clínico do Autor, apresentado nos documentos médicos acostados (Num. 170528400 – Págs. 1 a 5) e (Num. 205536746 - Págs. 1 e 2):

Reitera-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^{3,4}.

Participa-se que na **intolerância à lactose** ocorre uma **incapacidade de digerir o açúcar do leite (lactose)**, geralmente ocasionada pela deficiência de lactase (enzima que digere a lactose), gerando sintomas como distensão abdominal, flatulência, diarreia e dor abdominal. O manejo desse quadro consiste na redução ou eliminação do consumo de leite e derivados durante toda a vida ou por um período específico, se a natureza do quadro for transitória, podendo haver a sua substituição por versões de produtos lácteos com restrição de lactose ou produtos que não contenham leite em sua composição⁵.

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 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.

Ressalta-se que **o tratamento da intolerância a lactose reside na orientação de não consumir alimentos contendo lactose (leite e derivados)**, sendo **o consumo de leite com restrição de lactose relacionado à manutenção de um padrão alimentar saudável, e não ao tratamento da condição clínica**. Ressalta-se que a substituição do leite comum por leite com restrição de lactose é uma opção viável e acessível de atingir a recomendação diária de ingestão de cálcio, que também pode ser realizada através de outros alimentos (p.ex. folhosos verde escuros) ou suplementação.

Nesse contexto, em documento médico recentemente acostado (Num. 205536746 - Págs. 1 e 2) foi informado que o Autor *“apresenta alergia a lactose, mediada por IgE, com sintomas de urticária, vômitos e erupções cutâneas. Faz uso de fórmula*

² WWW.STUDIOGT.COM.BR, S.-D. DE SITES-. Idade Cronológica x Corrigida - Prematuridade - ONG Prematuridade.com. Disponível em: <<https://www.prematuridade.com/idade-cronologica-x-corrigida>>. Acesso em: 15 out. 2025.

³ 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: 15 out. 2025.

⁴ 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.

⁵ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.



especializada desde a UTI neonatal.” Portanto, permanece a ausência dos esclarecimentos solicitados quanto a impossibilidade de uso pelo Autor de fórmulas a base de soja, e quanto a imprescindibilidade do uso de fórmulas extensamente hidrolisadas para o caso em tela, sendo importante o detalhamento dessas questões, para que este Núcleo possa avaliar com segurança a respeito da necessidade de uso da fórmula especializada prescrita para o Autor.

Salienta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, 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**^{6,7}. **Em lactentes prematuros, como no caso do Autor, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar**⁸.

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 “... *paciente deverá utilizar a fórmula especializada, até os 3 anos de idade*”, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita mediante reavaliações periódicas**.

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 atualizar 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 – SUS⁹.

⁶ 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, 2014. Disponível em: <<http://www4.planalto.gov.br/consea/publicacoes/alimentacao-adequada-e-saudavel/guia-alimentar-para-a-populacao-brasileira-2014/8-guia-alimentar-para-a-populacao-brasileira-2014.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2025.

⁷ 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: 15 out. 2025.

⁸ 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: 15 out. 2025.

⁹ 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: 15 out. 2025.



- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 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 SUS¹⁰.
- 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)^{11,12}.
- 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 de São Pedro da Aldeia e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

¹⁰ 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: 15 out. 2025.

¹¹ 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: 15 out. 2025.

¹² 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: 15 out. 2025.