



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4183/2025

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 0812876-08.2025.8.19.0087,
ajuizado por **H. A. R.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti), bem como de **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (NeoSpoon).

Em documento médico acostado (Num. 229429544 - Pág. 1), emitido em 25 de setembro de 2025, consta que a Autora, 6 meses e 16 dias à época da prescrição, apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** e dificuldade na introdução da alimentação complementar. Adicionalmente foi informado que ela segue em acompanhamento com gastroenterologista pediátrica desde 06/08/2025 por refluxo, irritabilidade, cólica e diarreia com muco e sangue nas fezes. Teve teste de provação oral realizado com fórmula anti-refluxo, acarretando sangue nas fezes e piora do refluxo. Foi orientada desde então oferta de **fórmula extensamente hidrolisada sem lactose** devido à **diarreia** e **espessante hipoalergênico** devido ao **refluxo**. Outras fórmulas foram ofertadas, porém a lactente não se adaptou e não apresentou melhora do quadro. Consta ainda, a seguinte prescrição:

- **Pregomin Pepti** - 5 colheres medida (5 x 4,3g cada colher medida = 21,5g de fórmula por mamadeira), totalizando 12,9lats de 400g por mês;
- **NeoSpoon** - 1 colher medida (4,6g cada colher medida) para 180ml de água, a cada 3 horas, sendo um total de 8 mamadeiras ao dia, de maneira exclusiva, totalizando 2,7 latas por mês.

Participa-se que em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provação oral (TPO), ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas.

Cumpre informar que a 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

¹ 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.

² 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>. Acesso em: 30 set. 2025.



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 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, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

Diante do exposto, tendo feito manejo do quadro clínico conforme preconizado utilizando fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção e obtendo melhora dos sintomas, **é viável o uso de fórmula extensamente hidrolisada**, como a opção prescrita (Pregomin Pepti) por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 7,1 kg, estatura: 66 cm, índice de massa corporal (IMC) calculado: 16,3 kg/m² - na idade atual) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e estatura adequados para a idade**³.

Atualmente, a Autora se encontra com 7 meses de idade, idade (certidão de Nascimento - Num. 220903721 - Pág. 6), 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)^{4,5}. Acrescenta-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo a criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

Dessa forma, para atingir o volume máximo diário recomendado (600ml/dia) para a idade atual da Autora serão necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**⁶, e não as 13 latas prescritas e pleiteadas.

No tocante à prescrição de **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (NeoSpoon), foi informado, em documento médico (Num. 229429544 - Pág. 1) que o referido produto foi prescrito devido ao refluxo e dificuldades na introdução da alimentação complementar.

³ WHO.Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁴ 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: 30 set. 2025.

⁵ 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: 30 set. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br>>. Acesso em: 30 set. 2025.



Ressalta-se que **NeoSpoon**^{7,8} se trata de mistura para preparo de mingau à base para dietas com restrição de proteínas integra e hidrolisadas. À base de aminoácidos livres, podendo ser utilizado no período de introdução de alimentos sólidos para crianças com **alergias alimentares**, de forma a promover maior variedade alimentar quanto à consistência e melhor aceitação de produtos à base de aminoácidos. Indicado para lactentes (6 – 12 meses) e crianças de primeira infância (1 - 3 anos)^{3,4}.

Diante do exposto, embora a **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (NeoSpoon) possa ser utilizada como complemento da alimentação da Autora, sua utilização não é imprescindível, uma vez que esta já faz uso de fórmula extensamente hidrolisada, com melhora do quadro clínico, não havendo necessidade do acréscimo de produto à base de aminoácidos como o mencionado. Ressalta-se, ainda, que a Autora apresenta estado nutricional adequado para a idade.

Como alternativa, para lactentes maiores com refluxo gastroesofágico (como o caso da Autora), recomenda-se o espessamento da fórmula láctea (no caso Pregomin Pepti) com farinhas de cozimento na concentração de 5 a 7% e de até 10% para farinhas pré-cozidas⁹.

Adicionalmente, informa-se que a farinha presente no **NeoSpoon** é o amido de arroz pré-gelatinizado.

Participa-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 individualizada². Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Informa-se que **Pregomin Pepti** e **NeoSpoon** possuem 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 fórmula com proteína extensamente hidrolisada e mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** 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.

⁷ Danone Health Academy. NeoSpoon. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br>>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁸ Mundo Danone: NeoSpoon. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neo-spoon-400g/p?srsltid=AfmBOoq5reb1W0hRjy09hNWlrUNZ9vFavdpI-N6AARKz7upyN9Mwr5GZ>>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁹ Valle. J. et al. Refluxo Gastroesofágico na Infância. In: Nutrição em Obstetrícia e Pediatria. ACCIOLY.E. et al. Ed. Cultura Médica, 2002.

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: 30 set. 2025.



- 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**^{12,13}, 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 de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- Acerca da **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (NeoSpoon), informa-se que **não integra** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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: 30 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: 30 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: 30 set. 2025.