

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4201/2025

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0906682-98.2024.8.19.0001,
ajuizado por E. T. P.

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

De acordo com o documento médico (Num. 137441353 - Págs. 6 e 7), emitido em 08 e 09 de agosto de 2024, consta que a Autora nascida à termo com 38 semanas de gestação gemelar, apresenta atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor relacionado com **desnutrição proteico calórica, alergia a proteína do leite de vaca e anemia**. Foi prescrita para a Autora **fórmula infantil extensamente hidrolisada** (Pregomin Pepti ou Alfaré® ou Pregestimil®) 7 colheres medida (28g) em 200 mL de água filtrada ou fervida. A fórmula infantil deve ser mantida por 3 meses.

Cumpre informar que a base do **tratamento da APLV** é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas. Em **lactentes com APLV** não amamentados, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e de 6 a 24 meses de idade, em conjunto com a alimentação complementar¹.

Ressalta-se que em crianças acima de 2 anos de idade, como no caso da Autora que atualmente se encontra com 2 anos e 10 meses, mediante a persistência do quadro clínico de APLV e da impossibilidade de ingestão de leite e derivados, **o uso de fórmulas especializadas** como as opções prescritas (Pregomin Pepti ou Alfaré®) é **recomendado quando há comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)** ou quando a exclusão de múltiplos alimentos da dieta dificultando a elaboração de um plano alimentar equilibrado². Caso contrário, uma alimentação variada e completa e o uso de **bebidas vegetais** enriquecidas com cálcio (como opções à base de aveia, arroz, soja) podem ser suficientes para suprir as necessidades nutricionais³.

¹ 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: 13 out. 2025.

² 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/actualizacao -em -alergia -alimentar -2025 -asbai -e -sbp.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2025.

³ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.gov.br/fnde/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 13 out. 2025.

Quanto ao estado nutricional da Autora, não foram informados seus dados antropométricos (peso e estatura) impossibilitando aplicá-los as curvas de crescimento e desenvolvimento para meninas, entre 2 e 5 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁴, e **verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.**

Atualiza-se que, segundo contato com representante comercial da fabricante Mead Johnson⁵, a fórmula infantil extensamente hidrolisada **Pregestimil® Premium** foi descontinuada.

Nesse contexto, considerando o tempo decorrido desde a emissão do documento médico acostado (há 1 ano e 2 meses - 08 e 09 de agosto de 2024, Num. 137441353 — Págs. 6 e 7) e a possibilidade de alteração do quadro clínico da Autora nesse intervalo, para realização de inferência segura quanto à necessidade de uso de fórmula especializada para APLV, no caso, fórmula extensamente hidrolisada (FEH), faz-se **necessária a confirmação diagnóstica atual da condição de alergia à proteína do leite de vaca (APLV).**

Dessa forma, **solicita-se a emissão de documento médico e/ou nutricional atualizado, legível, com identificação do profissional de saúde emissor, contendo as seguintes informações adicionais:**

- i) **Do quadro clínico da Autora:** confirmação diagnóstica atual de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e qual o tipo, se IgE mediada, não IgE mediada ou mista, e/ou descrição dos sintomas apresentados pela Autora e se houve tentativa de uso de fórmula à base de soja;
- ii) **Da Autora:** dados antropométricos atuais (peso e altura, aferidos ou estimados) e os dos últimos 3 meses;
- iii) **Do produto nutricional prescrito:** quantidades diária e mensal prescritas do produto nutricional necessário (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, volume por etapa, volume total diário, total de latas/embalagens por mês) e previsão do período de uso da fórmula prescrita.

Salienta-se que, as fórmulas infantis **Pregomin Pepti** e **Alfaré** 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 proteínas 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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁵ Mead Johnson. Fale conosco 08007252504. Acesso em: 13 out. 2025.

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 – SUS⁶.

- 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 SUS⁷.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{8,9}, 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 outubro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de aminoácidos 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 do Estado do Rio de Janeiro (Num. 137441352 - Págs. 17 e 18, item “VII-DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e 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

⁶ 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: 13 out. 2025.

⁷ 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: 13 out. 2025.

⁸ 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: 13 out. 2025.

⁹ 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: 13 out. 2025.