



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4340/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

Processo nº 0860544-59.2024.8.19.0038,  
ajuizado por  
representada por

Os documentos médicos acostados emitidos em 25 e 26 de julho de 2024 (Num. 141219844 - Págs. 16 a 18), informam que a Autora, de atualmente 9 meses de idade, e, à época da emissão do documentos, com 6 meses de idade, é acompanhada desde junho de 2024 devido ao quadro de **alergia à proteína do leite de vaca**, com melhora após o uso de **fórmula extensamente hidrolisada**. Foram prescritas para a Autora as seguintes opções: **Pregomin Pepti** ou Pregomin Plus - 6 medidas em 180mL de água, 4 vezes ao dia, totalizando 8 latas de 400g/mês. Foi informada a classificação diagnóstica (CID 10): K 52.2 - **Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

Cumprе 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<sup>1</sup>.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV menores de seis meses de idade e que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso do Autora** (idade inferior a 6 meses no início do acompanhamento médico), recomenda-se<sup>8</sup>:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (**FEH**) **seja a primeira opção**.

Nesse contexto, **está indicado** o uso de **FEH** como a opção prescrita e pleiteada (**Pregomin Pepti**).

Salienta-se que para lactentes na faixa etária da Autora (9 meses de idade - certidão de nascimento - Num. 141219844 - Pág. 14) é recomendada a ingestão de grupos

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf) >. Acesso em: 22 out. 2024.



alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>2</sup>. Nesse contexto, para o atendimento da quantidade preconizada de ingestão láctea, segundo a diluição padrão do fabricante, seriam necessários 77g/dia, totalizando 6 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti<sup>3</sup>.

Esclarece-se ainda que as fórmulas infantis como a prescrita são opções substitutivas temporárias de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Sendo assim, sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula prescrita.

Enfatiza-se que Pregomin Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, salienta-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 extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV foram incorporadas, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)<sup>4</sup>. Porém, ainda não são dispensadas de forma administrativa;
- Ressalta-se que, atualmente existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>1,5</sup>. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>2</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 22 out. 2024.

<sup>3</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 22 out. 2024.

<sup>4</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: 22 out. 2024.

<sup>5</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: 22 out. 2024.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID.5076678-3

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02