



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5077/2024**

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2024.

Processo n° 0931669-04.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
representada por

**Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico**, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Plus**)

Em documento médico acostado (Num. 147600512 - Págs. 6 a 8), consta que a Autora apresenta provável **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** IgE mediada, com sintomas urticariformes imediatos após contato na pele e ingestão de leite de vaca por 2 vezes, teste de provação positivo. A Autora deveria ser encaminhada com urgência ao alergista, especialmente especialidade que investiga e acompanha alergia alimentar IgE mediada e com sintomas urticariformes. Foi orientado dieta materna isenta de leite de vaca e derivadas (inclusive traços) e complemento com **Pregomin Plus**, 135 ml de água para 6 medidas de pó, ofertar 2 vezes ao dia quando necessário.

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<sup>1</sup>.

Segundo o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas**:

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA);

---

<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/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: 05 dez. 2024.

- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **FAA, é recomendada mediante critérios clínicos específicos**, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a FEH.

Neste contexto, **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>1</sup>, ademais foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada como a primeira opção, dessa forma, tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, **o uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada prescrita está indicada** por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados em laudo médico (26/09/24 - peso: 6,320g; comprimento: 65,5cm e IMC: 14,73 kg/m<sup>2</sup> - Num. 147600512 - Pág. 8) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde<sup>2</sup>, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **peso e comprimento adequados para a idade**.

**Atualmente a Autora se encontra com 10 meses de idade** (Num. 147600512 - Pág. 2 – certidão de nascimento), **segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia.**<sup>3</sup>

Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)<sup>3</sup> a partir do **7º mês**, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin Plus<sup>4</sup>**.

Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FEH) **não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária de alimentos alergênicos**, até que a criança desenvolva

---

<sup>2</sup>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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 05 dez. 2024.

<sup>3</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: 05 dez. 2024.

<sup>4</sup> Mundo Danone. Pregomin Plus 1kcal/ml. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-plus-400g/p>>. Acesso em: 05 dez. 2024.



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.

Informa-se que **Pregomin Plus, 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 instituiu 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)** no **âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**<sup>5</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS 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>5,6</sup>.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **o PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.**

<sup>5</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: 05 dez. 2024.

<sup>6</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: 05 dez. 2024.



Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID: 5036467-7

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