



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5145/2024**

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2024.

Processo nº 0888319-63.2024.8.19.0001,  
ajuizado por   
, representada por

**Em atenção a 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 láctea extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**).

De acordo com laudo médico acostado (Num. 130058893 - Pág. 5), emitido em 09 de julho de 2024, pela médica  relata que a Autora gemelar II, de 8 meses de idade (Certidão de Nascimento - Num. 130058893 - Pág. 2) e à época da consulta com 3 meses de idade, “*filha de mãe soropositiva, portanto impossibilitada de amamentar, apresenta intolerância as fórmulas convencionais e parcialmente hidrolisadas. Apresenta refluxo gastroesofágico e dermatite importante. Peso atual de 5,735kg*”. Necessita da fórmula **Pregomin Pepti** na quantidade de 180ml a cada 3 horas.

Informa-se que são poucas as situações em que pode haver indicação médica para a substituição parcial ou total do leite materno. O aleitamento materno não deve ser recomendado mediante algumas condições clínicas da mãe (infecção por vírus HIV, HTLV 1, ou HTLV2) ou do lactente (galactosemia), ou quando a mãe está em uso de algum medicamento incompatível com a amamentação (como antineoplásicos e radiofármacos)<sup>5</sup>. Nesse contexto, foi informado que a genitora da Autora é soropositiva, tendo sido contraindicado o aleitamento materno (Num. 130058893 - Pág. 5).

Informa-se que em crianças não amamentadas, como no caso da Autora, é **recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa**. De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)<sup>1</sup>. Dependendo do caso, pode ser usada fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas.

Quanto ao **estado nutricional do Autora**, o dado antropométrico informado em documento médico (09/07/2024: peso = 5,735kg - Num. 130058893 - Pág. 5) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da

<sup>1</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 09 dez. 2024.

Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>2</sup>, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **peso adequado para a idade**.

Atualmente a Autora se encontra com 08 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 130058893 - Pág. 2), **segundo o Ministério da Saúde, lactentes a partir dos 6 meses 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 que este Núcleo possa realizar inferências seguras sobre a indicação de uso da fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada **Pregomin Pepti<sup>4</sup>**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) esclarecer qual o tipo de intolerância ou alergia alimentar apresentada pela Autora;
- ii) informações sobre a introdução da alimentação complementar da Autora;
- iii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional da Autora e possibilitar a realização de cálculos nutricionais; e
- iv) previsão do período de uso da fórmula com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual da Autora e a possibilidade de evolução dietoterápica.

Cumpre informar que **Pregomin Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando que foi pleiteado o item citando 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:

<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\\_criancas\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 09 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\\_criancas\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_criancas_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 09 dez. 2024.

<sup>4</sup> Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 09 dez. 2024.

- As **fórmulas extensamente hidrolisadas 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>6,7</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**.

**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.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**  
Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID: 4216493-1

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

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

<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: 09 dez. 2024.

<sup>6</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: 09 dez. 2024.

<sup>7</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: 09 dez. 2024.