



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5397/2024

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0859542-68.2024.8.19.0001  
ajuizado por [REDACTED]

, representada por [REDACTED]

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **Consulta em Pediatria-Leites Especiais** e ao fornecimento da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose (**Pregomin Pepti**).

De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 118496379 - Págs. 6,7 e 10), emitidos em 02 e 15 de maio de 2024, por [REDACTED] e [REDACTED] a Autora apresenta **alergia à proteína ao leite de vaca (APLV)**, com sintomas de diarreia persistente. Em uso de Pregomin Pepti desde 21 de abril de 2024 com melhora dos sintomas. Consta a prescrição de **Pregomin Pepti** - 180ml com 6 medidas, entre 3 a 4 vezes ao dia. Foi informado que a Autora foi encaminhada pelo SISREG pela aba de **pediatria leites especiais**, ainda sem regulação por indisponibilidade de vagas. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional Doenças (CID-10): **K 52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta** e **E73.8 – Outras intolerâncias à lactose**.

Cumprir informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, esclarece-se que 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**.

Considerando que, além da consulta, foi pleiteado o **fornecimento da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose** (Pregomin Pepti), informa-se 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 dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas**:

<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: 20 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Recomenda-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).

Nesse contexto, considerando o quadro clínico de APLV, associado a sintomas gastrointestinais (diarreia persistente), **está indicado** o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção prescrita e pleiteada (**Pregomin Pepti**).

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, seus dados antropométricos (peso: 7.450 g; comprimento: 71 cm e IMC calculado: 14,9 kg/m<sup>2</sup> – Num. 118496379 - Pág. 7) foram aplicados à curva de crescimento e desenvolvimento presente na caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**<sup>2</sup>, indicando que a Autora à época da prescrição com 11 meses de idade apresentava **peso e estatura adequados para a idade e estado nutricional de eutrofia**.

Segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária da Autora (1 ano e 6 mês de idade), é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)<sup>3</sup>.

Diante do exposto acima, para o atendimento da referida recomendação, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti** e não as 10 latas/mês pleiteadas<sup>4</sup>.

Ressalta-se que em **lactentes com APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

Cumprir informar que **Pregomin Pepti possui registro ativo** 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.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menina. 7ª. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 105 p. Disponível em:

< [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_passaporte\\_cidadania\\_7ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_passaporte_cidadania_7ed.pdf) >. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>3</sup> 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf) >. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>4</sup> Danone Health Academy. Ficha técnica do Pregomin Pepti. Disponível em:

< <https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti> >. Acesso em: 20 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>5</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, que atualmente está em elaboração, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa<sup>1,6</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 e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 118496378 - Págs. 8 e 9, item VII – DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente a Consulta em Pediatria – Leites Especiais e o fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, 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 apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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.**

**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: 20 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: 20 dez. 2024.