



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0510/2022

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2022.

Processo nº 5002344-04.2022.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª **Vara Federal de São Pedro da Aldeia**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico acostado (Evento 1_OUT3_Página 10) do Instituto Nacional Fernandes Figueira – Fiocruz Fundação Osvaldo Cruz, emitido em 12 de abril de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora **prematura** e com malformação da parede abdominal, evoluiu com quadro de **intolerância ao leite de vaca** e necessita, portanto, de leite hidrolisado, tipo **Pregomin® Pepti** para a sua alimentação, 6 latas por mês, por tempo indeterminado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

2. A **Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente 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 SUS.**

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)¹. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido².

2. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** se trata de fórmula infantil semielementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Indicação: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou malabsorção. À base de 100% proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, 100% xarope de glicose (fonte de maltodextrina), TCM, óleos vegetais, DHA e ARA. Isento de sacarose. Não contém glúten. Produto isento de lactose, conforme RDC 136/2017. Faixa etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁵. Em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, 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)⁶.

2. Destaca-se que as **fórmulas infantis** podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas (fórmulas infantis de rotina), oligoméricas ou semielementares (extensamente hidrolisadas ou hidrolisadas, como a opção

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.

³ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁵ 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>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁶ 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>. Acesso em: 31 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prescrita) e monoméricas ou elementares (à base de aminoácidos livres), estando indicadas mediante quadros clínicos específicos ou conforme a capacidade digestiva e absorptiva do paciente⁷.

3. **As fórmulas com proteína extensamente hidrolisada, como a indicada para a Autora (Pregomin® Pepti), podem estar indicadas mediante comprometimento da tolerância e da absorção de fórmulas de rotina com proteína intacta ou mediante quadro de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**⁶. Nesse contexto, ressalta-se que em documento médico acostado foi informado que a Autora “*prematura com malformação da parede abdominal e evoluiu com quadro de intolerância ao leite de vaca*”. Diante disso considerando a prematuridade e a intolerância ao leite de vaca **está indicado** o uso da fórmula prescrita e pleiteada para a Autora.

4. A respeito da quantidade prescrita, 6 latas ao mês da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**), não foi possível inferir, pois não foram acostados o estado nutricional, os dados antropométricos (peso e comprimento) e nem o grau de prematuridade da Autora. Sendo assim, fica a cargo do profissional assistente ajustar a quantidade de fórmula que atenda às necessidades nutricionais da Autora de acordo com seu peso, comprimento e idade corrigida.

5. Participa-se que segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea⁸.

6. 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 rotina¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

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

8. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de marca de fórmula extensamente hidrolisada e com restrição de lactose, permitindo a ampla concorrência em conformidade com a **Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Informa-se que 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 SUS⁹. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2022.

⁷ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Organizador Rubens Feferbaum, revisores Luciana Rodrigues Silva, Dirceu Solé; apresentação Luciana Rodrigues Silva. 2ed. Rio de Janeiro: Departamento Científico de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2020. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_-.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁹ 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: 31 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Dessa forma, **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Arraial do Cabo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA APAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS
Nutricionista
CRN4 13100115

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