



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1179/2024**

**Rio de Janeiro, 19 de julho de 2024.**

Processo nº 5047804-64.2024.4.02.5101, ajuizado por  
[NOME], representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e à Consulta em Pediatria - Leites Especiais.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 e 15), emitidos em 24 de junho de 2024, pelo pediatra [NOME] [REGISTRO] ), em receituário do Hospital Federal de Bonsucesso. Consta que o Autor de 3 meses à época da emissão do documento médico e atualmente com 6 meses de idade (Evento 1, ANEXO2, Página 1), em acompanhamento no ambulatório de gastropediatria, com história de sangramento nas fezes, diagnóstico provável de Alergia à proteína do leite de vaca (colite alérgica). Não faz mais uso de leite materno, utilizando fórmula hidrolisada de arroz (Novamil Rice), com boa recuperação, após não ter tolerado fórmulas hidrolisadas de leite de vaca e de e aminoácidos. Porém, como está havendo descontinuidade de comercialização no Brasil do Novamil Rice, vai ser testado uso de Pregomin Pepti. Sendo prescrito 150ml (5 medidas) 3/3h, totalizando 172g/dia e 13 latas de 400g por mês. Foi informada a classificação diagnóstica CID-10 R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos.

2. De acordo com receituário médico (Evento 1, ANEXO2, Página 17), data não legível, [NOME] [REGISTRO], em impresso do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro. O Autor “apresentava fezes líquidas, com pele áspera e regurgitações gastroesofágicas quando utilizava fórmula Nan Supreme e Nan sem lactose. Mãe informa que após introdução e substituição pelo Pregomin, melhorou de todas as ocorrências relatadas, portanto deve ser referenciado, via Sisreg ao Prodiapé (Hospital Municipal Jesus)”.

### **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 Sistema Único de Saúde – SUS.

3. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

4. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

5. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

**I - CENTRAL DE REGULAÇÃO DE CONSULTAS E EXAMES: REGULA O ACESSO A TODOS OS PROCEDIMENTOS AMBULATORIAIS, INCLUINDO TERAPIAS E CIRURGIAS AMBULATORIAIS;**

**II - CENTRAL DE REGULAÇÃO DE INTERNAÇÕES HOSPITALARES: REGULA O ACESSO AOS LEITOS E AOS PROCEDIMENTOS HOSPITALARES ELETIVOS E, CONFORME ORGANIZAÇÃO LOCAL, O ACESSO AOS LEITOS HOSPITALARES DE URGÊNCIA; E**

**III - CENTRAL DE REGULAÇÃO DE URGÊNCIAS: REGULA O ATENDIMENTO PRÉ-HOSPITALAR DE URGÊNCIA E, CONFORME ORGANIZAÇÃO LOCAL, O ACESSO AOS LEITOS HOSPITALARES DE URGÊNCIA.**

## DO QUADRO CLÍNICO

1. Sangramento anal ou sangue nas fezes pode ser causado por qualquer sangramento ao longo do tubo que vai da boca ao ânus. A presença de sangue vivo, não misturado às fezes, indica sangramento na parte inferior do sistema gastrointestinal e pode ser consequência de fissura anal, colite, doença diverticular ou hemorroidas.

## DO PLEITO

1. As fórmulas infantis podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas, oligoméricas ou semielementares e monoméricas ou elementares. Nas fórmulas com algum grau de hidrólise (oligoméricas ou monoméricas), as proteínas podem se encontrar na forma de pequenos peptídeos ou de aminoácidos e peptídeos de cadeia curta; os carboidratos podem ser oligossacarídeos (polímeros de glicose, maltodextrina) ou monossacarídeos (glicose, amido modificado); e os lipídeos na forma de triglicerídeo de cadeia média (TCM), ácidos graxos essenciais e óleos vegetais. Os hidrolisados proteicos são fórmulas semielementares e hipoalergênicas nas quais a proteína se encontra extensamente hidrolisada em pequenos peptídeos ou aminoácidos livres.

2. A consulta em pediatria – leites especiais consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o PRODIAPÉ (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente) e tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade. Os critérios de alta do programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente).

## III – CONCLUSÃO

Seção 1 – Relativa ao pleito fórmula infantil à base de aminoácidos livres para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

1. Primeiramente, cumpre informar que há uma divergência quanto à fórmula pleiteada e prescrita. Ressalta-se que para a elaboração dessa conclusão foram considerados os documentos médicos mais recentes datados acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 e 15), por entender que se trata do plano terapêutico atual do Autor, será considerada a fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti) prescrita, e não a fórmula de aminoácidos pleiteada.

2. Trata-se de Autor, de 6 meses (Carteira de identidade – Evento 1, ANEXO2, Página 1), e segundo os documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 e 15), com histórico de sangramento nas fezes, diagnóstico provável de alergia à proteína do leite de vaca (colite alérgica).



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Tendo em vista o quadro de suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), cumpre informar que a APLV se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro). A exposição à proteína do leite pode ocorrer por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta.

4. Em lactentes com história clínica sugestiva de APLV, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Existem exames considerados complementares à avaliação clínica, como a dosagem de imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata, mas que não devem ser avaliados isoladamente, e não se aplicam a todos os mecanismos imunológicos envolvidos nas alergias alimentares<sup>3</sup>.

5. Informa-se que em lactentes não amamentados, como o caso do Autor, a dieta de exclusão diagnóstica deve ser feita com fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada do leite de vaca, e caso não haja melhora clínica após duas semanas, recomenda-se a substituição por fórmula de aminoácidos.

6. Nesse contexto, foi informado em documento médico, que o Autor faz uso de fórmula hidrolisada de arroz (Novamil Rice), com boa recuperação, após não ter tolerado fórmulas hidrolisadas de leite de vaca e de aminoácidos. Porém, como está havendo descontinuidade de comercialização no Brasil do Novamil Rice, será testado uso de Pregomin Pepti. Dessa forma, levando-se em consideração o provável diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (colite alérgica) apresentado, informa-se que está indicada a fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin Pepti).

7. A respeito da fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin Pepti), de acordo com o fabricante Danone, está indicada para a alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca e com quadro diarreico e/ou mal absorção. Faixa etária: 0-3 anos,.

8. Quanto ao estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos (peso e comprimento), atuais e pregressos (dos últimos 3 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, e verificar se ele se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

9. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia),.

10. Diante do exposto, considerando a idade atual do Autor (6 meses), para o atendimento do volume máximo diário recomendado (800ml/dia), seriam necessárias aproximadamente 9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti. A partir dos 7 meses de idade, para atingir o volume máximo recomendado (600ml/dia), serão necessárias aproximadamente 7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti<sup>7,8,10</sup>.

11. 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 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.

12. Ressalta-se que em lactentes com APLV, em média a cada 6 meses 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 tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicada a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>1</sup>.

13. Cumpre informar que Pregomin Pepti possui registro ativo 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 institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

14. 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 Sistema Único de Saúde – SUS. Porém, as fórmulas incorporadas ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Seção 2 – Relativa ao pleito Consulta em Pediatria – Leites Especiais:

15. Cumpre informar que à inicial foi solicitada Consulta em Pediatria – Leites Especiais, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas.

16. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) oferta o PRODIAPE, presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ) (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

17. No PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.

18. Dessa forma, ressalta-se que a Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada diante do quadro clínico e faixa etária do Autor (provável alergia à proteína do leite de vaca- Evento 1, ANEXO2, Página 14).

19. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

20. Para a inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no Sistema Nacional de Regulação (SISREG), como Consulta em Pediatria - Leites Especiais, a qual deve ser realizada pela Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.

21. Nesse contexto, em consulta ao SISREG por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor ([NOME]:) foi verificada a solicitação realizada para acesso a consulta em pediatria - leites especiais, que se encontra com status devolvido, com a seguinte justificativa: “Prezado solicitante, a oferta de leites especiais foi encerrada. Este insumo não é mais regulado e aguarda definição da sua forma de fornecimento pelo Ministério da Saúde. Para continuidade do cuidado, sugere-se acompanhamento com gastroenterologia pediátrica e puericultura na APS. Se inserir na fila, solicitação será negada”.

22. Desta forma, entende-se que a via administrativa não oferta mais o Programa que daria acesso a consulta e ao item pleiteado.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.