



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1564/2025

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2025.

Processo nº 5113999-94.2025.4.02.5101,
ajuizado por **M. V. D. R. C.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 e 19), consta que a Autora, prematura tardia com idade gestacional de 36 semanas e 6 dias, peso ao nascer de 2,339g, perímetro cefálico de 33cm e comprimento de 45cm, e a época da prescrição estava pesando 3,386g, perímetro cefálico de 34cm e comprimento 45,4cm. Atualmente, a Autora se encontra com 1 mês e 20 dias de idade cronológica (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1) e 28 dias de idade corrigida para a prematuridade. Apresenta quadro clínico de **cardiopatía congênita** complexa em tratamento clínico no momento, e evoluiu com quadro de suspeita de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, necessitando da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti) para nutrição e crescimento, no volume de 90 ml, de 3 em 3 horas, totalizando aproximadamente 8 latas de 400g por mês. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **T 78.1** - Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte e **Q.20.8** - **Outras malformações congênitas das câmaras e das comunicações cardíacas**.

Ressalta-se que 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 (TPO), ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas¹.

Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar 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. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,2}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}**. 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 idade².

¹ Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2025.

² Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 3,386g e comprimento 45,4cm), foram avaliados considerando a idade corrigida para prematuridade e aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS para meninas, de 0 a 2 anos, indicando **baixo peso e baixo comprimento para a idade**³.

Neste contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora de suspeita de APLV, sendo realizado o manejo do quadro conforme preconizado, utilizando fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção com melhora dos sintomas e estado nutricional de baixo peso, **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada**, como a opção prescrita (Pregomin Pepti), por um período delimitado.

Atualmente, a Autora se encontra com 28 dias de idade corrigida para a prematuridade, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do gênero feminino, **entre 1 e 2 meses de idade** (considerando a idade corrigida para prematuridade), são de **517 kcal/dia**⁴. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para Autora, seriam necessárias aproximadamente **8 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**⁵.

Em lactentes **a partir dos 6 meses de idade**, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando 800ml/dia), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando 600ml/dia)^{6,7}. **Em lactentes prematuros, como no caso da Autora, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar**⁸.

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

³ 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>. Acesso em: 29 out. 2025.

⁴ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 29 out. 2025.

⁵ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 29 out. 2025.

⁶ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 29 out. 2025.

⁷ 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: 29 out. 2025.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 29 out. 2025.



realização de teste de provocação oral (TPO) com fórmula infantil de rotina (FI)¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

Cumprе informar que **Pregomin Pepti 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 institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à **disponibilização de fórmula com proteína extensamente hidrolisada** no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou 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 – SUS⁹.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS¹⁰.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa, contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)^{11,12}.
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de outubro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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: 29 out. 2025.

¹⁰ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 29 out. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. 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>. Acesso em: 29 out. 2025.

¹² 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: 29 out. 2025.