



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2646/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo n° 0231132-20.2022.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **consulta em gastroenterologia e em leites especiais** e à inclusão da **fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti)**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 49 a 52 encontra-se PARECER/TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 2041/2022, emitido em 30 de agosto, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e sobre a consulta em gastropediatria e em leites especiais pleiteadas.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foi acostado novo documento médico (fl.82), emitido pela médica , em receituário próprio, em 03 de agosto de 2022, o qual descreve que o Autor com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresenta histórico de não ganho de peso, com choro constante e intenso, vômitos em todas as mamadas e diarreia e irritabilidade intensa. Após introdução do **leite extensamente hidrolisado sem lactose (Pregomin® Pepti)** apresentou regressão dos sintomas e ganho de peso satisfatório. Faz uso de 923ml/dia ou 10,6 latas de 400g/mês.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2022.3891/2022, emitido em 30 de agosto (fls. 49 a 52).

2. De acordo com a Resolução RDC n° 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.

3. A Portaria SCTIE n° 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.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme ao abordado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2022.3891/2022, emitido em 30 de agosto (fls. 49 a 52).

### **DO PLEITO**

1. Em complemento ao abordado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2022.3891/2022, emitido em 30 de agosto (fls. 49 a 52).

2. Segundo o fabricante Danone<sup>1</sup>, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Elucida-se que, após a emissão do Parecer Técnico supracitado, houve a inclusão da **fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti)**.

2. Primeiramente, participa-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<sup>1,2</sup>.

3. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>1,2</sup>. 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 idade<sup>2</sup>.

4. A esse respeito, informa-se que em **lactentes com menos de 6 meses de idade**, como no caso do Autor à época da prescrição (5 e 28 dias meses de idade – fl.19), **a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)**<sup>1,2</sup>.

5. Ademais, foi informado, em documento médico (fl. 82), que *“Autor com quadro de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), apresenta histórico de não ganho de peso, com choro constante e intenso, vômitos em todas as mamadas, diarreia e irritabilidade*

<sup>1</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 27 out. 2022.

<sup>2</sup> 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*intensa, e após introdução do leite extensamente hidrolisado sem lactose (Pregomin® Pepti), apresentou regressão dos sintomas e ganho de peso satisfatório”.*

6. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico do Autor APLV, **está indicado o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção pleiteada (Pregomin® Pepti), por período de tempo delimitado.**

7. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (Autor atualmente com 7 meses e 25 dias de acordo com a identidade fl. 13), é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é 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**)<sup>3,4</sup>.

8. Tendo em vista que o Autor encontra-se com 7 meses e 25 dias, informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**600ml/dia**) estima-se que sejam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**<sup>5</sup>.

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

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

11. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. 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<sup>6</sup>. 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 outubro de 2022.

13. Reitera-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má

<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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 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: 28 out. 2022.

<sup>4</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: 28 out. 2022.

<sup>5</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 28 out. 2022.

<sup>6</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: 28 out. 2022.



absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)<sup>7</sup>.

14. Reitera-se que em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor (CNS: 705800480643332) foram verificadas as seguintes solicitações:

- Solicitação de nº 413731219, para o procedimento de consulta em pediatria - leites especiais, e unidade desejada SMS Rio Hospital Municipal Jesus, inserida em 19/04/2022, com classificação de risco amarelo – urgência, **devolvida**.
- Solicitação de nº 417939114, para o procedimento de consulta em gastroenterologia - pediatria, e unidade desejada SMS Rio Hospital Municipal Jesus, inserida em 16/05/2022, com classificação de risco amarelo – urgência, **agendada para 05/09/2022**.
- Solicitação de nº 426810506, para o procedimento de consulta em gastroenterologia - pediatria, inserida em 12/07/2022, com classificação de risco vermelho – emergência, **agendado e executado em 14/07/2022 na SMS Policlínica Rocha Maia AP 21**.

15. Dessa forma, tendo em vista as referidas solicitações de encaminhamento e o documento médico apresentado oriundo do Hospital Municipal Jesus (fl.136), observa-se que **foi realizado corretamente o encaminhamento do Autor ao PRODIAPE, e que o Autor já realizou consulta ambulatorial no Hospital Municipal Jesus**.

16. Por fim, reitera-se que **não foi possível esclarecer** se houve inserção do Autor no PRODIAPE, se já houve alguma tentativa de retirada de fórmula especializada, e a respeito da atual situação da dispensação de fórmulas à base de aminoácidos livres pelo programa.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID.5076678-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup> Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 25 jan. 2022.