



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2158/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 0824166-46.2023.8.19.0004,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 74661526 - Pág. 1), emitido em 21 de agosto de 2023, pela médica em receituário próprio, consta que o autor *“de 04 meses de vida, está em uso regular de Pregomin® Pepti, pois apresentou sangramento nas fezes, quando do uso de fórmula infantil iniciada para complementação no 2º mês de vida. Atualmente utiliza 03 latas 400g/mês”*.

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.

DO QUADRO CLÍNICO



Em documento médico acostado (Num. 74661526 - Pág. 1) não foi estabelecido diagnóstico para o autor.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone¹, **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. Embora em relato advocatício (Num. 74661502 – pág. 2) conste que “*o requerente possui histórico de alergia a proteína do leite*” em documento médico acostado (Num. 74661526 - Pág. 1) **não foi estabelecido diagnóstico para o autor**, sendo apenas mencionado o sintoma “*sangramento nas fezes*”.

2. Quanto a prescrição (Num. 74661526 - Pág. 1) de fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose (FEH), da marca Pregomin® Pepti, cabe destacar que a referida prescrição **não contempla quantidade/volume diário** a ser utilizada pelo autor; **tampouco foi estabelecido o percentual de diluição** da FEH pleiteada, sendo apenas informado o quantitativo mensal de 3 latas.

3. Acerca do **estado nutricional do autor**, informa-se que **não foram mencionados seus dados antropométricos** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde², e **verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**.

4. **Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita não é medicamento; e sim substituto industrializado** temporário 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. Salienta-se que em documento médico

¹Danone Nutricia. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/formula-infantil-pregomin-400g>>. Acesso em: 21 set. 2023.

² 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.



não foi delimitado período de utilização da fórmula prescrita, e tampouco foi informado quando se dará a próxima reavaliação clínica do quadro do autor.

5. Considerando todas as questões informadas nesta Conclusão que requerem elucidação, **para inferências seguras acerca do uso do tipo de fórmula infantil pleiteada, bem como da quantidade diária/mensal necessária, sugere-se emissão de novo documento médico/nutricional que esclareça os questionamentos abordados nos itens 1 a 4 acima.**

6. Informa-se que, segundo o **Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo é possível solicitar o fornecimento de leites especiais através de abertura de processo administrativo mediante apresentação da documentação necessária e avaliação por nutricionista do Núcleo.** Podem ser contemplados **lactentes preferencialmente até 1 ano de idade, com alergia à proteína do leite de vaca** ou intolerância à lactose, e que não estejam em aleitamento materno³.

7. **O responsável deve se dirigir ao Núcleo com a seguinte documentação:** atestado médico (médico da rede SUS ou particular) com a prescrição do leite, volume e frequência das mamadeiras, e dieta diária, em caso de lactentes maiores de 06 meses; peso e altura da criança; exame de sangue comprovando a alergia ou intolerância; caderneta de vacinação; CPF (responsável e criança); identidade (responsável); certidão de nascimento; comprovante de residência; comprovante de renda. Endereço do **Núcleo de Assistência Farmacêutica⁴ (NAF):** Travessa Jorge Soares, nº 157, Centro, São Gonçalo. Na página da Prefeitura de São Gonçalo não consta o número do telefone do Núcleo de Assistência Farmacêutica para que houvesse tentativa prévia de contato telefônico a fim de se certificar quanto ao fornecimento de leites especiais. Portanto, o responsável deve se dirigir diretamente a unidade no endereço acima mencionado.

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

9. 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.

10. 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 – SUS⁵. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento

³ Informações concedidas por e-mail (coordenacaofarmacia23@gmail.com).

⁴ Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo. Disponível em: <<https://www.saogoncalo.rj.gov.br/sao-goncalo-facilita-acesso-a-farmacia-municipal/>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁵ 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: 21 set. 2023.



da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2023.

11. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 74661502 – Pág. 7), item “Dos Pedidos”, subitem “6” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como de outros que se fizerem necessários...*”, 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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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