



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

***PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0221/2023**

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2023.

Processo n° 0800347-86.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**) ou fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico não datado emitido em impresso próprio (Num. 44097199 - Pág. 16) por [REDACTED], no qual relata que o Autor, lactente de 1 mês de vida é portador de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, necessitando utilizar a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**) ou fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) 6 latas mês
2. Acostado às folhas (Num. 44097199 - Pág. 17), consta prescrição em impresso e por emissor supracitado, emitido em 16 de dezembro de 2022, com as seguintes prescrições: fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**), 90ml de 3 em 3 horas; Puravit gotas; Colidis; Luftal e Domperidona, foram informados os dados antropométricos do Autor à época (**peso** – 4350 kg, **comprimento** – 52 cm e **perímetro cefálico** – 36 cm).
3. À folha (Num. 44097199 - Pág. 18), foi apensado resultado do exame parasitológico em impresso da JVA Saúde, em 13 de dezembro de 2022, com resultado **positivo** para sangue oculto nas fezes. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID.10** – T78.1- Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e



amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à proteína do coalho (caseína) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

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 400g³.

2. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** se trata de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose, ingredientes de origem animal e glúten. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida⁴.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2023.

² 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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2023.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academianonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 10 fev. 2023.

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de autor atualmente com 3 meses de idade (conforme certidão de nascimento - Num. 44097197 - Pág. 1), com quadro clínico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentando sangramento nas fezes.
2. A esse respeito informa-se que em lactentes, como no caso do Autor, 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. Contudo para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar (fórmula extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos livres) devem ser utilizadas**^{1,2}.
3. A esse respeito, informa-se que lactentes com menos de 6 meses de idade, a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (**Pregomin® Pepti**)^{1,2}.
4. Neste contexto diante do quadro clínico apresentado pelo Autor **alergia a proteína de leite de vaca** e apresentando sangramento nas fezes, **está indicado** o uso da fórmula infantil extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti**) por um período delimitado.
5. Ademais, destaca-se que os dados antropométricos do Autor foram avaliados nas curvas da **OMS** (peso: 4,350kg, comprimento:52 cm, com 1 mês de idade – Num 44097199 – pág 17), indicando que ele se apresenta com **peso e comprimento adequado para a idade**⁶.
6. Cumpre informar que em lactentes de **3 a 4 meses de idade** (idade atual do Autor), estima-se que sejam necessárias em média **569 kcal/dia**. Dessa forma, para o atendimento da referida recomendação é necessária uma oferta de cerca de 110,4g/dia de fórmula extensamente hidrolisada, totalizando aproximadamente **9 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**^{3,7}.
7. 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

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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2023.

⁶ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em:

<<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 10 fev. 2023

⁷ 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: 10 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 láctea (6 latas de 400g/mês de **Pregomin® Pepti**)⁸.

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 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.**

9. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti e Neocate® LCP, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

10. 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.

11. 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 – 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 Fevereiro de 2023.

12. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Informa-se que no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município.

14. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h

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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guiia.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2023.

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-ctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 10 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

às 16h) com a seguinte documentação: De quem solicita – identidade e CPF; Do Paciente – identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 41466047 - Pág. 11 item VIII - Do Pedido, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros insumos, medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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.

ANA PAULA NOGUEIRA
Nutricionista
CRN4 13100115

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5