



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1943/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 0801257-09.2023.8.19.0069,
ajuizado por [REDACTED] e
por [REDACTED];
representados por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil espessada para lactentes e de seguimento para lactentes (Aptamil® AR Proexpert)** e a **fórmula infantil de seguimento para lactentes (Nan® Comfor 2)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 69835344 - Págs. 1 – 4), emitidos em 24 de julho de 2023, pela médica [REDACTED]. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças **CID 10 P07** (transtornos relacionados com a gestação de curta duração e baixo peso ao nascer não classificados em outra parte).

2. **Para o primeiro autor** [REDACTED] foi relatado (Num. 69835344 - Pág. 1 e 2), que é *“prematureo extremo, ainda com atraso no desenvolvimento motor, dessa forma apresenta dificuldade em introdução alimentar e necessita de fórmula infantil como única fonte alimentar. Paciente com refluxo, portanto necessita de fórmula anti-refluxo”*. Sendo prescrita a fórmula infantil espessada para lactentes e de seguimento para lactentes, da marca **Aptamil® AR**, na quantidade de 200mL, 07 mamadeiras por dia, totalizando **07 latas mensais, por um período de 2 anos**.

3. **Para a segunda autora** [REDACTED] foi relatado (Num. 69835344 - Pág. 3 e 4) que é *“prematura extrema, ainda com atraso no desenvolvimento motor, dessa forma apresenta dificuldade em introdução de alimentos e necessita de fórmula infantil como única fonte de alimentos e necessita para evolução no desenvolvimento. O risco na demora é levar a desnutrição, que pode levar a lesões irreparáveis, inclusive a morte”*. Sendo prescrita a fórmula infantil de seguimento, da marca **Nan® Comfor 2**, na quantidade de 200mL, 07 mamadeiras por dia, totalizando **06 latas mensais, por um período de 2 anos**.

**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. De acordo com a **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, a alimentação e nutrição constituem requisitos básicos para a promoção e a proteção da saúde, possibilitando potencial pleno de crescimento e desenvolvimento humano, com qualidade de vida e cidadania.
3. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria Nº 710/GM, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *"abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)"*.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)².
2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. **A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica** (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{3,4}.

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília



3. O **refluxo gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico** (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁵.

4. O Ministério da Saúde aponta o RGE como uma das manifestações gastrointestinais mais comuns na infância. Em crianças amamentadas no peito, os efeitos do RGE costumam ser mais brandos que nas alimentadas com leite não humano, devido à posição supina do bebê para mamar e aos vigorosos movimentos peristálticos da língua durante a sucção. Assim, é recomendado que a criança com RGE receba aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses, complementado até os dois anos ou mais. As regurgitações, quando não acompanhadas de complicações, constituem processo transitório, relacionado à imaturidade do trato gastrointestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida⁶. O tratamento inicial consiste em modificações dietéticas e posturais. Entre as medidas recomendadas, o espessamento lácteo é o de maior eficácia. Alimentos e medicamentos que diminuam o tônus do esfíncter esofágico inferior (EEI) ou aumentem a acidez gástrica, como por exemplo, frutas cítricas e tomates, devem ser evitados. Quanto às medidas posturais a serem adotadas, recomenda-se, em geral, cabeceira elevada a 30 graus e manutenção da criança ereta no período pós-prandial⁷.

DO PLEITO

1. Segundo informações do fabricante Danone⁸, **Aptamil®AR Proexpert** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes, destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí. Contém DHA e ARA. Indicações: Alimentação de lactentes com refluxo e/ou regurgitação. Indicado para lactentes e crianças de

DF, 2020. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁴ 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: 31 ago. 2023.

⁵ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDv3mKC6YXQtmStG7q/>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil – aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de Atenção Básica, n. 23, 2009. 112 p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁷ NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. *J. pediatr.*, v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-269753>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁸ Aplicativo Danone DSN. Ficha técnica do Aptamil®AR Proexpert. Disponível em:

<<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-AR-proexpert-800g>>. Acesso em: 31 ago. 2023.



primeira infância, de 0 a 36 meses de vida. Não contém glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g. Diluição-padrão: 1 colher- medida (4,7g) para cada 30mL de água.

2. Segundo o fabricante Nestlé⁹, **Nan[®] Comfor 2** trata-se de fórmula infantil de **seguimento para lactentes de 6 a 12 meses**, com proteína otimizada e adição de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Apresentação: latas de 800g. Diluição-padrão: 1 colher- medida (4,7g) para cada 30mL de água.

III – CONCLUSÃO

1. **Primeiro autor Gael Ribeiro de Oliveira:** Salienta-se que de acordo com o exposto em análise do pleito, o tipo de fórmula láctea infantil prescrita (anti-regurgitação) **está indicada para o tratamento da patologia diagnosticada para o primeiro autor em documento médico** (Num. 69835344 - Pág. 2 - **refluxo gastroesofágico**). Adiciona-se que a utilização de fórmulas industrializadas específicas para o tratamento de **refluxo gastroesofágico** deve ser considerada quando do insucesso das modificações dietéticas e posturais descritas no item 4 da Análise da Patologia. Ressalta-se que não há relato quanto a modificações posturais realizadas como tentativa inicial de tratar a patologia descrita.

2. Com relação à quantidade diária prescrita ao primeiro autor (Num. 69835344 - Pág. 1 e 2) da fórmula alimentar infantil anti-regurgitação da marca **Aptamil[®] AR**, informa-se que **para inferências seguras acerca da quantidade diária/mensal de fórmulas infantis industrializadas**, são necessárias informações concernentes aos **dados antropométricos** (peso e comprimento) dos autores, **os quais não foram informados**. A ausência destas informações impossibilita **verificar se no momento encontram-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado**.

3. Salienta-se que embora tenha sido informado que os autores são prematuros extremos, **não foi informada a idade gestacional ao nascer dos mesmos**, impossibilitando estimar **idade corrigida para a prematuridade**, que é inferior à idade cronológica, e corresponde à maturidade neurológica do bebê nascido prematuro⁴. **A idade corrigida é importante para a avaliação do estado nutricional do lactente nascido prematuro, e a respeito da aptidão para a introdução da alimentação complementar, o que interfere nas recomendações de volume da fórmula infantil**.

4. Embora **em documentos médicos acostados aos autos** (Num. 69835344 - Pág. 1 e 2) tenha sido informado que o primeiro autor deverá permanecer em uso da fórmula prescrita (Aptamil[®] AR) por um período de 2 anos, ressalta-se que qualquer fórmula infantil industrializada prescrita requer reavaliações periódicas, visando verificar a eficácia, evolução, involução ou estabilização do quadro clínico, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido período para reavaliação do quadro clínico do primeiro autor, a fim de verificar necessidade de manutenção ou modificação da dietoterapia inicialmente proposta**.

⁹ Pediatria Nestlé. NAN[®] Comfor 2. Disponível em: <<https://www.pediatrianestle.com.br/produtos/nanr-comfor-2>>. Acesso em: 31 ago. 2023.



5. **Quanto à marca prescrita ao primeiro autor**, Aptamil® AR, informa-se que há outras fórmulas indicadas para alimentação de lactentes com sintomas de regurgitação e/ou refluxo gastroesofágico existentes no mercado, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam as suas necessidades, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
6. Cumpre informar que a fórmula Aptamil® AR possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Adiciona-se que o tipo de fórmula infantil espessada para lactentes **não está padronizada** em nenhuma lista oficial do SUS, para dispensação gratuita, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.
7. **Segunda autora Anna Liz Ribeiro de Oliveira:** O acompanhamento sistemático do crescimento e do desenvolvimento infantil é de grande importância, pois o monitoramento favorece as condições de saúde e nutrição da criança assistida. Os índices antropométricos são utilizados como o principal critério desse acompanhamento. Essa indicação baseia-se no conhecimento de que a discrepância entre as necessidades fisiológicas e a ingestão de alimentos causa alterações físicas nos indivíduos, desde o sobrepeso e a obesidade até graves quadros de desnutrição.
8. Em documento médico acostado aos autos (Num. 69835344 - Págs. 3 – 4) não foram fornecidas informações concernentes ao **estado nutricional** da segunda autora, ou a **quadro patológico** que esteja apresentando, constando somente a prescrição dietoterápica para a mesma. Cumpre esclarecer que prematuridade não é, por si só, quadro patológico, mas sim condição de nascimento decorrente de inúmeras intercorrências no período pré-natal. Informa-se que, em lactentes não amamentados ou parcialmente amamentados, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa. De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis de partida para lactentes (0 a 6 meses) ou **fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)**¹⁰, como a marca pleiteada Nan® Comfor 2. Portanto, **caso não tenha sido possível a prática/manutenção do aleitamento materno, estão indicadas fórmulas lácteas de seguimento como a marca prescrita a segunda autora, como parte da conduta dietoterápica visando manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso.**
9. Uma vez que os **dados antropométricos** (peso e comprimento) da segunda autora **também não foram informados, não foi possível identificar sua exata classificação de estado nutricional e tampouco ratificar a quantidade diária/mensal prescrita como adequada às suas necessidades nutricionais.**
10. Portanto, caso a prescrição alimentar para a segunda autora esteja relacionada somente à manutenção de seu adequado estado de saúde e de seu ganho adequado de peso, não tendo qualquer relação com quadros patológicos, **sugere-se encaminhamento dessa demanda às Secretarias Estadual e Municipal de Assistência Social, uma vez que o seu atendimento está entre o escopo das mesmas.**

¹⁰ 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: 31 ago. 2023.



11. Salienta-se que a fórmula infantil de seguimento prescrita a segunda autora (Nan[®] Comfor 2) está indicada para **lactentes de 6 a 12 meses, Portanto, ao completar 12 meses de idade corrigida, será necessária nova avaliação para indicação de outra opção dietoterápica que se adeque à sua nova faixa etária**. Cabe destacar ainda que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na conduta dietoterápica.
12. Informa-se que a partir dos **6 meses de idade corrigida** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, havendo a introdução do almoço (incluindo 1 alimento de cada grupo - cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos, e frutas), e a oferta de 4 refeições lácteas ao dia (180-200ml, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, sendo mantidas 3 refeições lácteas ao dia (180-200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia)^{4,10}.
13. Reitera-se que a prescrição de qualquer alimento industrializado requer delimitação do período de utilização, após o qual se espera que sejam feitas **reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada**. A esse respeito, **sugere-se reavaliação do período de uso (2 anos - Num. 69835344 - Págs. 3 – 4) do tipo de fórmula infantil prescrita**.
14. Cumpre informar a **fórmula infantil para lactentes (Nan[®] Comfor 2) possui registro na ANVISA**.
15. Salienta-se que **Nan[®] Comfor 2** trata-se de marca de fórmula infantil de seguimento para lactentes e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Logo, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, **e não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.
16. Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
17. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69835340 - Pág. 4) item IV, subitem “4”, quanto ao fornecimento de “*insumos prescritos em laudo médico, além de todos os medicamentos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo tratamento da doença que acomete a parte autora*”, **ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico**, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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