



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0112/2022**

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2022.

Processo nº 0001757-52.2022.8.19.0002,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto a fórmula infantil com restrição de lactose (**Aptamil® ProExpert SL**).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado à folha 32, emitido em 13 de dezembro de 2021, por , em impresso próprio. No referido documento, foi relatado que o Autor, de atualmente **7 meses e 25 dias de idade** (conforme certidão de nascimento – fl.20), apresenta quadro clínico de **intolerância à lactose**, e solicita a fórmula infantil especializada com restrição de lactose **Aptamil® ProExpert SL**, na quantidade de 4 latas de 800g por mês. Por fim, foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID 10: E 73 (intolerância à lactose)**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 135, de 08 de fevereiro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose. Alimentos para dietas com restrição de lactose são aqueles especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como isentos de lactose ou baixo teor de lactose.

2. 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.



## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **intolerância alimentar** se trata de uma reação adversa a um alimento ou aditivo alimentar a qual não envolve o sistema imune e resulta da incapacidade do corpo de digerir, absorver ou metabolizar um alimento ou componente deste. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite, não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas em virtude de uma incapacidade para digerir o carboidrato lactose<sup>1</sup>.
2. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo a Danone<sup>2</sup>, **Aptamil® ProExpert SL** é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose, com DHA e ARA, e nucleotídeos. Indicada para alimentação de lactentes com necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (diarreia e/ou intolerância à lactose). Reconstituição: 1 colher-medida rasa (aproximadamente 4,3g de pó) para cada 30ml de água quente previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g.

## III – CONCLUSÃO

1. Participa-se que na **intolerância à lactose** ocorre uma **incapacidade de digerir o açúcar do leite (lactose)**, geralmente ocasionada pela deficiência de lactase (enzima que digere a lactose), gerando sintomas como distensão abdominal, flatulência, diarreia e dor abdominal. O manejo desse quadro consiste na redução ou eliminação do consumo de leite e derivados durante toda a vida ou por um período específico, se a natureza do quadro for transitória, podendo haver a sua substituição por versões de produtos lácteos com restrição de lactose ou produtos que não contenham leite em sua composição<sup>1</sup>.
2. A esse respeito, considerando o quadro clínico apresentado pelo Autor (**intolerância à lactose**) e a sua faixa etária (lactente), **está indicado o uso da fórmula infantil com restrição de lactose prescrita e pleiteada Aptamil® ProExpert SL.**

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Site da Danone Aptamil ProExpert SL. Disponível em: < <https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-SL-proexpert-400g> >. Acesso: 27 jan. 2022.



3. Ressalta-se que as fórmulas infantis 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. A partir dos 2 anos de idade, mediante a persistência do quadro, podem ser utilizadas versões de produtos lácteos com restrição de lactose ou bebidas vegetais, de preferência sem adição de açúcar e enriquecidas com cálcio<sup>3</sup>.

4. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo um 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>4,5</sup>.

5. Nesse contexto, para o atendimento da recomendação do Ministério da Saúde, na idade atual do Autor seriam necessários 77,4g/dia, totalizando cerca de **6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert SL**<sup>2</sup>.

6. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert SL** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Informa-se que **Aptamil® ProExpert SL** não integra nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do município de Itaboraí, segue:

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

9. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte

<sup>3</sup> Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%A2ncia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 27 jan.2022.

<sup>4</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: 27 jan. 2022.

<sup>5</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: 27 jan. 2022.



da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina em seu art. 39 do Anexo XXVIII que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 18 e 19, item VI - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do item pleiteado “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

**É o parecer.**

**Ao IV 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 DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 13100115

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02