



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1429/2023

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2023.

Processo nº 0801731-49.2023.8.19.0046,  
ajuizado por

representadas por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro** quanto à fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (**Aptamil® Sensitive Active**).

### I – RELATÓRIO

**Autoras**

1. Em receituário médico da prefeitura municipal de Rio Bonito - secretaria municipal de saúde (Num. 57290614 – Pág. 1), emitido pela médica  em 28 de março de 2023, foi solicitada liberação de fórmula alimentar infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (da marca Aptamil® Sensitive Active) às autoras, gemelares, “*nascidas prematuramente com 34 semanas e 3 dias de gestação*”. Foi informado que permaneceram internadas em UTI neonatal por 16 dias “*pela impossibilidade de os responsáveis adquirirem o referido leite*”.

2. **Primeira autora:**  Consta em laudo médico padrão da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro para pleito judicial de medicamentos (Num.57290618 - Pág 1 a 3), emitido em 12 de fevereiro de 2023, pela médica supramencionada, que a autora gemelar com prematividade, necessitou de internação “*por 16 dias após nascimento*”. Informou-se que a mãe apresenta “*leite materno insuficiente para ganho ponderal adequado*”, portanto necessita de “*complementação com fórmula láctea específica*” para desenvolvimento e ganho pênvero-estatural adequados. Foi prescrita fórmula alimentar infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (da marca **Aptamil® Sensitive Active**) na posologia de “*90 a 120mL por mamada*” totalizando **2 latas de 800g por mês, por período de 2 anos**. Foi ainda ressaltado que a quantidade prescrita “*pode se alterar à medida que a criança for crescendo e aumentando o volume ingerido*”.

3. **Segunda autora:** . Em laudo médico padrão da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro para pleito judicial de medicamentos (Num.57290604 - Pág 1 a 3), emitido em 12 de fevereiro de 2023, pela médica



do município de Rio bonito mencionada no item 1 deste relatório, consta que a segunda autora, com prematuridade, necessitou de internação “*por 16 dias após nascimento. Parto gemelar*”. Informou-se que “*mãe não consegue amamentar exclusivamente*”, portanto necessita de complementação para adequado ganho pondero-estatural e desenvolvimento. Foi descrito que apresenta “*fezes ressecadas*” e prescrita fórmula alimentar infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância com proteínas lácteas parcialmente hidrolisadas e teor reduzido de lactose (da marca **Aptamil® Sensitive Active**) na posologia de “*90 a 120mL por mamada*” totalizando **2 latas de 800g por mês, por período de 2 anos**. Foi ainda ressaltado que a quantidade prescrita “*pode se alterar à medida que a criança for crescendo e aumentando o volume ingerido*”.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na “*realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis*”.
3. De acordo com a **Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000**, nutrição enteral designa todo e qualquer “*alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas*”.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Em documentos médicos não foi informado nenhum quadro patológico para as autoras.** De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **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. A definição, segundo os critérios relativos ao peso estabelece como prematura a criança que nasceu antes do final da gestação e com um peso inferior a 2.500g. Também é importante a associação entre a idade gestacional e o peso da criança, pois uma criança hipotrófica – de baixo peso quando considerada a idade gestacional – pode apresentar *déficits* mais importantes do que um prematuro eutrófico – com peso apropriado para sua idade gestacional. 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 bebê<sup>1</sup>. 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)<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Sensitive Active** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com proteínas lácteas parcialmente hidrolisadas do soro do leite, teor de lactose reduzido, mix especial de óleos essenciais (ácido graxo beta-palmítico) adicionada dos exclusivos prebióticos Danone Nutrícia 0,8g/100ml de sgGOS/ IcFOS (9:1)1. Contém LCPUFAS (DHA e ARA), nucleotídeos, taurina e amido pré-gelatinizado. Apresentação: lata de 800g. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (aproximadamente 4,6g de pó) para cada 30ml de água quente previamente fervida<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que prematuridade não é por si só, quadro patológico, mas sim condição de nascimento decorrente de inúmeras intercorrências no período pré-natal. A primeira alternativa alimentar eleita para o recém nascido pré termo (RNPT) é o **leite materno**, seu elevado conteúdo em fatores imunológicos confere proteção contra as infecções, principalmente as entéricas<sup>2</sup>.

2. Cumpre esclarecer que **a ingestão do tipo de fórmula láctea infantil pleiteada** às autoras (fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância), **não está relacionada a nenhum tratamento de quadro clínico, mas sim, de fornecer alimentação substitutiva/complementar ao leite materno**, caso este tenha sido interrompido total ou parcialmente, configurando-se, portanto, como provimento de alimentação das mesmas, independentemente de qualquer condição patológica que apresente.

<sup>1</sup> WIESE, E. B. P. 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: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>2</sup> Accioly, E, Saunders, C., Lacerda, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009. Acesso em : 04 jul. 2023.

<sup>3</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Aptamil® Sensitive Active.



3. Portanto, caso a prescrição alimentar para as autoras esteja relacionada somente à manutenção de seus adequados estados de saúde e ganho 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.
4. Salienta-se que a autoras encontram-se com 4 meses e 22 dias de vida (Num. 57290606 – pag. 1) **estando indicada, neste momento, fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância como a marca sugerida** (Num. 57290614 – Pág. 1 - **Aptamil® Sensitive Active**) como parte da conduta dietoterápica visando manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso. Acrescenta-se que a marca sugerida é indicada até aos 36 meses de vida.
5. Adicionalmente, 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.
6. Em documentos médicos (Num. 57290614 – Pág. 1; Num.57290618 - Pág 1 a 3; Num.57290604 - Pág 1 a 3) , **não foram fornecidas informações concernentes ao estado nutricional das autoras. Ademais, não foram mencionados seus dados antropométricos** (peso e comprimento, aferidos ou estimados) **atuais e progressos** (desde o nascimento), impossibilitando verificar se as mesmas encontram-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento e tampouco ratificar a quantidade diária/mensal prescrita como adequada às suas necessidades nutricionais.
7. Acrescenta-se que ao completar 6 meses de idade é recomendada a introdução da alimentação complementar, com a substituição gradual das refeições lácteas por outros alimentos in natura (cereais, raízes ou tubérculos, leguminosas/feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia (180-200ml, 3 vezes ao dia), a partir do 7º mês de idade<sup>5,6</sup>.
8. Embora a formula infantil prescrita tenha sido solicitada (Num.57290618 e Num.57290604 - Pág 1 a 3) por um período de 2 anos, ressalta-se que a prescrição de qualquer fórmula infantil industrializada requer reavaliações periódicas, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta.
9. Cumpre informar a fórmula infantil **Aptamil® Sensitive Active** possui registro na ANVISA.
10. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas infantis de partida 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. Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS** no âmbito do município de Rio Bonito e Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num.57290602 – Pág. 24) presente no item VI, subitens “b” e “e”, referente ao provimento de “...medicamentos indicados na inicial, bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES  
DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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