



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0517/2024

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0810870-29.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil espessada para lactentes e de seguimento para lactentes** (Aptamil® AR Proexpert ou Nan® sciencepro espessAR ou Enfamil® AR Premium).

### I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Num. 99628529 - Pág. 6) emitidos em 16 de janeiro de 2024, pela médica  em receituário do Hospital Municipal Rocha Maia, conta que o autor “*prematureo extremo com alta da maternidade com diagnóstico de DRGE, em uso de Omeprazol e fórmula anti refluxo (Nan Espessar). Quase não grolfa mais, já iniciou alimentação complementar*”. Sendo prescrito Nan® sciencepro espessAR na quantidade de 6 medidas em 180 ml de água filtrada, 5 vezes ao dia, num total de 11 a 12 latas por mês. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K.21 - Doença do refluxo gastroesofágico**.

### 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.

#### 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 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>.

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<sup>3,4</sup>.

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 sibilância<sup>5</sup>.

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 gastrintestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida<sup>6</sup>. 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-prandial<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> 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: 15 fev. 2024.

<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.

<sup>3</sup> 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). *Seguimento ambulatorial do prematuro de risco*. Disponível em:

<[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/pdfs/seguinto\\_prematuro\\_ok.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguinto_prematuro_ok.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024

<sup>5</sup> RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQtmStG7q/>>. Acesso em: 15 fev. 2024

<sup>6</sup> 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](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>7</sup> NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. *J. pediatr.*, v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **DO PLEITO**

1. Segundo informações do fabricante Danone<sup>8</sup>, **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 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. De acordo com o fabricante Nestlé<sup>9</sup>, **Nan® sciencepro espessAR** é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes. Contém DHA e ARA, prebióticos e nucleotídeos. Apresentação: lata de 800g. Diluição-padrão: 1 colher-medida (4,34g) para cada 30mL de água ou 13,0% (13,0 g de pó em 90 mL de água = 100 mL).
3. De acordo com o fabricante Mead Johnson<sup>10,11</sup>, **Enfamil® AR Premium**, trata-se de fórmula infantil para lactentes com amido de arroz gelatinizado. Possui em sua fórmula DHA (ácido docosagexenóico) e ARA (ácido araquidônico). Indicada para lactentes de 0 a 12 meses com problemas fisiológicos associados ao refluxo gástrico. Apresentação: lata 800g. Reconstituição: 1 medida rasa (4,5g) para cada 30mL.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Ressalta-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 para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)<sup>12</sup>.
2. Salienta-se que de acordo com a análise do pleito, as fórmulas infantis pleiteadas (Num. 99628528 - Pág. 3) **Aptamil® AR Proexpert** ou **Nan® sciencepro espessAR** ou **Enfamil® AR Premium** - **estão indicadas para o tratamento da patologia referida para o autor em laudo médico (CID-10 K21 - doença do refluxo gastroesofágico)**. Contudo, cabe destacar que, embora à inicial tenha sido pleiteado (Num. 99628528 - Pág. 3), as fórmulas infantis supramencionadas, apenas a fórmula infantil **Nan® sciencepro espessAR** foi prescrita pelo médico assistente (Num. 99628529 - Pág. 6).
3. Reitera-se que a utilização de fórmulas industrializadas específicas para o tratamento de DRGE deve ser considerada quando do insucesso das modificações dietéticas e posturais descritas no item 4 da análise do quadro clínico. Ressalta-se que não há relato quanto a modificações posturais realizadas como tentativa inicial de tratar a patologia descrita.
4. Adiciona-se que no tipo de fórmula infantil prescrita (**antirregurgitação - AR**), parte da lactose (carboidrato do leite) é substituída por outra fonte de carboidrato (amido de milho ou de arroz pré-gelatinizados ou goma jataí), que em contato com a acidez do estômago sofre gelatinização, conferindo maior consistência ao conteúdo gástrico e dificultando o refluxo da

< <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-269753>>. Acesso em: 15 fev. 2024

<sup>8</sup> Mundo Danone. Aptamil® AR Proexpert. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-ar-800g/p>>. Acesso em: 15 fev. 2024

<sup>9</sup> Nestlé. Nan® Expertpro. Disponível em: <<https://www.pediatrianestle.com.br/produtos/nanr-espessar>>. Acesso em: 15 fev. 2024

<sup>10</sup> Mead Johnson. Enfamil AR Premium. Disponível em: <<https://meadjohnson.com.br/produtos/enfamil-a-r-premium/>>. Acesso em: 15 fev. 2024

<sup>11</sup> Nutri mais vida. Enfamil AR Premium. Disponível em: <<https://nutrimaisvida.com.br/products/enfamil-ar-800g>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>12</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: 15 fev. 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fórmula ingerida<sup>13</sup>.

5. Dessa forma, mediante diagnóstico informado de **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**, **está indicado** o uso de **fórmula antirregurgitação (AR)**, como a opção de marca prescrita e pleiteada (**Nan<sup>®</sup> sciencepro espessAR**)<sup>8</sup>.

6. Salienta-se que o autor encontra-se no momento com 1 ano de idade cronológica (Num. 99628529 - Pág. 2 – carteira de identidade). Contudo, uma vez que **não foi informada a idade gestacional ao nascer do mesmo**, impossibilitou-se estimar **idade corrigida para a prematuridade**, que é inferior à idade cronológica, e corresponde à maturidade neurológica do bebê nascido prematuro<sup>4</sup>. **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 fórmula infantil.**

7. Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade corrigida** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 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 corrigida, 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>14,15</sup>.

8. Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)<sup>14</sup> a partir do 7º mês de idade corrigida, **seriam necessárias 4 latas de 800g/mês da marca prescrita e pleiteada (Nan<sup>®</sup> sciencepro espessAR)**.

8. Ressalta-se ainda 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. Destaca-se que **em laudo médico acostado aos autos, não foi delimitado o período de utilização da fórmula infantil prescrita, apenas descrito que a fórmula anti refluxo deveria ser mantida até a próxima consulta, a data não foi definida** (Num. 99628529 - Pág. 6).

9. Cumpre informar que **Nan<sup>®</sup> sciencepro espessAR possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Adiciona-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, 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 **fórmula infantil antirregurgitação (AR) não está padronizada** em nenhuma lista oficial do SUS, para dispensação gratuita, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99628528 - Págs. 16 e 17, item VII – Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento

<sup>13</sup> Weffort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Weffort, VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

<sup>14</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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>15</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: 15 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da fórmula infantil pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02