



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0558/2024

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800047-83.2024.8.19.0069
ajuizado por

representadas por

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 de seguimento para lactentes** (Nestogeno® 2) e **fralda descartável** (Baby Sec®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos em formulários de Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública (Num. 96377333 - Pág. 1 a 5 e Num. 96377334 - Pág. 1 a 5), emitidos em 16 de novembro de 2023, pela médica pediatra

2. Trata-se de Autoras **gêmeares**, 10 meses de idade, em uso de fórmula infantil e introdução alimentar. A Autora apresentou **reação alérgica** a fórmula alimentar e fralda descartável e a Autora apresentou **somente reação alérgica à fralda**. Sendo prescrito o uso da **fórmula infantil para lactentes** (Nestogeno® 2) - 6 latas mensais de 800g **para cada** e de **fralda descartável infantil** das marcas Baby Sec® ou Personal® baby protect & sec - 180 unidades mensais, **para cada**. Consta o relato do médico assistente de que o não uso dos itens prescritos podem ocasionar **risco de desnutrição, reação alérgica local em função do uso de fraldas de outras marcas**; e podendo levar as Requerentes a lesões irreversíveis (Num. 96377333 - Pág. 1 a 5 e Num. 96377334 - Pág. 1 a 5).

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 RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil para lactentes é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, às necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).

4. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

5. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia ou reação de hipersensibilidade** é uma resposta imunológica exagerada, que se desenvolve após a exposição a um determinado antígeno (substância estranha ao nosso organismo) e que ocorre em indivíduos susceptíveis (geneticamente) e previamente sensibilizados. Os principais agentes que provocam alergia ou hipersensibilidade são: ácaros e baratas, mofo (fungos), epitélio (pele) e pêlos de animais (gatos e cães), esporos de fungos e polens de flores, alimentos, medicamentos. Tipos de alergias: **alimentar** (leite de vaca, ovos, amendoim, soja, peixes, frutos do mar e nozes), ocular, **pele**, nariz, vias respiratórias, anafilaxia ou choque anafilático¹.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé², **Nestogeno® 2** se trata de fórmula infantil de seguimento (6 a 12 meses), com perfil de proteínas, gorduras, carboidratos, prebióticos, vitaminas e minerais que atendem as recomendações para lactentes saudáveis. Com ferro de melhor absorção, sem adição de sacarose, frutose e aromatizantes. Reconstituição: 1 colher medida (4,7 g) para cada 30 mL de água. Reconstituição com 3 colheres medidas de pó (14,2g) e 90 ml de água = 100ml. Apresentação: lata de 400g e 800g.

2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno³.

¹ Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde (bvs). Dicas em saúde. Alergias. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html#:~:text=Alergia%20ou%20rea%C3%A7%C3%A3o%20de%20hipersensibilidade,\(geneticamente\)%20e%20previamente%20sensibilizados.](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html#:~:text=Alergia%20ou%20rea%C3%A7%C3%A3o%20de%20hipersensibilidade,(geneticamente)%20e%20previamente%20sensibilizados.)>. Acesso em: 22 fev. 2024.

² Pediatria Nestlé. Nestogeno® 2. Disponível em: <<https://www.pediatriainstle.com.br/produtos/nestogenor-2>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. 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.
2. Em documentos médicos acostados (Num. 96377333 - Pág. 1 a 5 e Num. 96377334 - Pág. 1 a 5) **não foram fornecidas informações concernentes ao estado nutricional das autoras, tampouco seus dados antropométricos, não sendo possível identificar a exata classificação do estado nutricional de ambas.**
3. Informa-se que em lactentes 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 mais⁴.
4. As **fórmulas infantis** para lactentes correspondem a leites industrializados indicados para lactentes que não estão em aleitamento materno. A grande maioria das fórmulas existentes no comércio é elaborada a base de leite de vaca e seguem as recomendações do “Codex Alimentarius”⁴. 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).
5. Salienta-se que a ingestão do tipo de fórmula láctea infantil pleiteada (Nestogeno® 2) **não objetiva o tratamento de condições clínicas** (quadro alérgico), mas sim, satisfazer a necessidade do lactente na impossibilidade do aleitamento materno, configurando-se, portanto, como **provimento de alimentação**, independentemente de qualquer condição patológica que apresente. Portanto, **caso a prescrição alimentar para as Autoras 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, este cenário pode estar alinhado com o escopo de atuação da Assistência Social.**
6. Acrescenta-se que de acordo com o Ministério da Saúde⁵, **a partir dos 6 meses de idade é recomendado** o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, a introdução do jantar e a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) **totalizando o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea de seguimento.**
7. Cumpre ainda destacar que segundo o Ministério da Saúde⁵, para crianças que recebem fórmula infantil em substituição ao leite materno, a partir dos 9 meses, a fórmula infantil pode ser substituída pelo leite de vaca integral. Contudo, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pediatria⁶, a referida substituição é recomendada apenas **após completar 1 ano de idade**. Mediante o exposto, **a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis.**

⁴ 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: 22 fev.2024.

⁵ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. 2ª edição, Brasília – DF, 2019, 265p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁶ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de orientação para a alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola. 3ª ed. Rio de Janeiro, RJ: SBP, 2012. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf>. Acesso em: 25 out.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Informa-se que fórmulas **de seguimento para lactentes** (como a marca Nestogeno[®] 2) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**
9. Existem no mercado outras marcas de fórmulas infantis para lactentes (6 a 12 meses), 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.
10. Ressalta-se que, **fórmulas infantis -para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
11. No que tange ao insumo **fralda infantil descartável, informa-se está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelas Autoras (Num. 96377333 - Pág. 1 a 5 e Num. 96377334 - Pág. 1 a 5).
12. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o insumo **fralda descartável infantil não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro e da União. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo **fralda descartável**.
13. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ **não** foram encontrados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor.
14. Cumpre informar, que há disponível no mercado brasileiro outras marcas **fraldas descartáveis infantis**. Assim, cabe dizer que **Baby Sec[®]**, corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual 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. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**
15. Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fralda descartável** pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁸.

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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

**ADRIANA MATTOS PEREIRA
DO NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 22 fev. 2024.