



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1216/2024

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2024.

Processo n° 0825783-16.2024.8.19.0001

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**, quanto a fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas (**Infatrini®**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 105516338-Pág.5), emitido em 05 de março de 2024, pela médica em receituário do Hospital Municipal Lourenço Jorge - Maternidade Leila Diniz/SMS-Rio, o Autor, tem história de nascimento a termo, portador de **catarata congênita bilateral**, corrigida cirurgicamente, **surdez neurossensorial congênita bilateral**, já com implante coclear, **retrognatismo**, baixa implantação de orelhas, apresentando **dificuldade de ganho de peso**, devido a **seletividade alimentar** muito importante, iniciado uso de fórmula hipercalórica com 1kcal/mL para lactentes, houve melhora do ganho ponderal e adequação da curva, porém tendendo a magreza, com uso do suplemento. Relata que Autor *“tem pouquíssima aceitação de outros alimentos, consome apenas carne e feijão, além da fórmula já citada. Portanto, pelo risco de desnutrição por toda a condição clínica catabólica e dificuldades alimentares, se justifica o uso de fórmula hipercalórica para lactentes no volume de 200mL, 5 vezes ao dia.”* Sendo prescrito para o Autor, fórmula hipercalórica para lactente 1kcal/mL (**Infatrini®**) 200mL - 8 medidas com 40g, 5 vezes ao dia em uso contínuo pelos próximos 6 meses, correspondendo, em média, o total de 15 latas de 400g/mês. Foram citadas as classificações Internacionais de Doenças **CID-10: Q12.0 (Catarata Congenita); H90.3 (Perda de Audição Bilateral Neuro-sensorial); R62.8 (Outras Formas de Retardo do Desenvolvimento Fisiológico Normal); F98 (Outros Transtornos Comportamentais e Emocionais com Início Habitualmente Durante a Infância ou a Adolescência)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC n° 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. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata. Pode-se classificar as cataratas em: congênitas (presente ao nascimento)¹, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura².
2. A perda da capacidade auditiva em maior ou menor grau é denominada disacusia ou **hipoacusia**, que pode ser definitiva ou transitória, progressiva ou estacionária, em diversos graus de intensidade. Conforme o grau da perda auditiva classifica-se em leve, **moderada**, severa e profunda. De acordo com a localização da lesão que ocasiona a diminuição da audição, deverá ainda ser classificada em: disacusia de condução: localizada na orelha externa e/ou média; **disacusia neurosensorial**: na sensorial a lesão se localiza no órgão de Corti (ouvido interno) e na neural quando no nervo acústico; e disacusia mista: quando afeta tanto as orelhas médias e internas³.
3. A **perda auditiva neurosensorial** ocorre quando as células ciliadas da cóclea e/ou nervos ficam prejudicadas e o som não consegue atingir o cérebro (onde o som é processado). Uma vez que as células ciliadas foram perdidas e/ou o nervo está lesado, não há como recuperá-las, o que torna este tipo de perda permanente. Geralmente esse tipo de perda reduz a audição de sons agudos e pode distorcer alguns sons. Pode ser provocada pelo avanço da idade, exposição ao ruído e outras causas (doenças como a rubéola durante a gravidez; traumas acústicos e cranianos; uso de medicações ototóxicas, entre outros)⁴.
4. Os primeiros três anos da vida de uma criança são os principais do seu desenvolvimento, e o que acontece durante este período acompanhará a criança durante toda a sua vida. **Retardo do desenvolvimento fisiológico normal**, ocorre quando a criança não atinge os marcos deste desenvolvimento no período esperado. Estes marcos são, a idade de sentar, de andar, ou de iniciar a fala. A idade em que cada um destes marcos deve ser alcançado é estabelecida de acordo com a média de idade em que ocorre; existem algumas variações de um indivíduo para outro, e quando não é atingido ao prazo máximo, configura-se o atraso. Este pode ocorrer em uma ou várias áreas – por exemplo, habilidades motoras, linguísticas, sociais ou de coordenação motora refinada. O atraso no desenvolvimento pode ter muitas causas diferentes, sendo as principais genéticas (como a Síndrome de Down), ou complicações da gravidez e parto (como prematuridade, asfixia ou infecções). Algumas causas podem ser facilmente revertidas se

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/público-geral/ Catarata.php>>. Acesso em: 03 abr. 2024.

² CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2024.

³ JUNIOR, J.J. J. SWENSOM, R.C. Disacusias. Revisão. Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba, v. 3, n. 2, p. 7-10, 2001. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/download/275/pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2024.

⁴ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. Perda Auditiva Neurosensorial: Tratamento. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-20; 2011. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/5622358-Perda-auditiva-neurosensorial-tratamento.html>>. Acesso em: 03 abr. 2024.



diagnosticadas precocemente, como a perda auditiva de infecções crônicas da orelha. Em outros casos, o atraso do desenvolvimento pode ser o ponto de partida para a identificação de Transtornos do Neurodesenvolvimento, como o Transtorno do Espectro Autista (Autismo), ou ainda de doenças neurológicas como Paralisia Cerebral e outras, que embora na sua maioria não possuam cura, obtém-se melhor evolução ao ser realizado o diagnóstico e intervenção precoce.⁵

5. A infância pode ser tomada como uma categoria social construída em processos sócio-históricos para referir um grupo de indivíduos, com distinção em relação a outros grupos, não somente pela faixa etária ou fase de desenvolvimento, mas também por uma série de significações e condições atribuídas que pressupõem homogeneidade e a caracterizam como um grupo minoritário, ou seja, com status social e identitário inferior. Os **comportamentos externalizantes** dizem de um conjunto de reações impulsivas que, exteriorizadas por crianças (ou adolescentes), produzem conflitos e, em padrão repetitivo e persistente, são associados a síndromes psicopatológicas e transtornos. A categoria comportamentos externalizantes classifica um conjunto de reações impulsivas que são exteriorizadas pela criança ou adolescente de modo a proporcionar conflitos com o ambiente, tais como inquietude, desobediência, desatenção, agressividade, contestação, provocação, ruptura de regras etc. Tais comportamentos em um padrão repetitivo e persistente são tomados como base para o diagnóstico de pelo menos três transtornos psiquiátricos chamados de transtornos externalizantes: o Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), o Transtorno Opositivo-Desafiador (TOD) e o Transtorno de Conduta (TC)⁶.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone^{7,8}, **Infatrini® Pó** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml. É uma fórmula polimérica, hipercalórica e nutricionalmente completa indicada para alimentação oral ou enteral de crianças de 0 a 3 anos de idade. Adicionada de LCPufas (ARA/DHA), nucleotídeos, beta-caroteno e prebióticos (GOS/FOS). Isenta de sacarose e glúten. Sem aromatizantes. Indicada para cardiopatias congênitas, fibrose cística, insuficiência respiratória, déficit pondero-estatural ou desaceleração do crescimento, pré e pós-operatório, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume. Diluição-padrão (20%): 4 colheres-medidas rasas de pó (20g de pó) em 90mL de água, para um volume final de 100ml. Apresentação: lata com 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que se trata de Autor de **1 ano e 10 meses**, com **difficultades de ganho de peso** devido a intercorrências de saúde e a seletividade alimentar. Foi descrito o seguinte histórico nutricional para o Autor: restrição na aceitação de outros alimentos, consumindo apenas carne e feijão, apresentando melhora do ganho ponderal e adequação na curva de crescimento com introdução de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas da marca **Infatrini®** (Num. 105516338- Pág.5).

⁵ Neurológica; Atraso no desenvolvimento infantil: qual o limite, causas e como agir; Joinville-SC; 2017. Disponível em: <<https://www.neurologica.com.br/blog/atraso-no-desenvolvimento-infantil-qual-o-limite-causas-e-como-agir/#:~:text=O%20atraso%20no%20desenvolvimento%20ocorre,ou%20de%20iniciar%20a%20fala>>. Acesso em: 03 abr.2024.

⁶ Guimarães A, Silva LAV. The Public Health and Child Externalizing Behavior: a revision of literature. Physis 31(04)06 Dez 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/physis/2021.v31n4/e310424/>>. Acesso em: 03 abr. 2024

⁷ Danone – Infatrini® Pó. Disponível em: <<https://danonenutricao.com.br/produtos/details.infatrini-po-400g.html>>. Acesso em: 03 abr. 2024.

⁸ Danone Nutrição Especializada. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini® pó.



2. Ressalta-se que o **uso de fórmulas infantis especializadas** para complementação da dieta é preconizado quando não é possível a ingestão das necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* e/ou mediante comprometimento do estado nutricional⁹.
3. Nesse contexto, apesar do documento médico acostado (Num. 105516338- Pág.5) descrever risco de desnutrição, ressalta-se que a ausência de **dados antropométricos** (minimamente peso e altura, aferidos ou estimados) do Autor, impossibilita a esse Núcleo estimar os requerimentos energéticos diários dele, bem como inferir seguramente se o incremento energético-proteico diário proveniente da fórmula infantil pleiteada está adequada à recuperação do seu estado nutricional.
4. Dessa forma, diante do **histórico nutricional** descrito para o Autor e **melhora da resposta de ganho ponderal** com introdução de fórmula infantil **Infatrini**[®], informa-se que seu uso pode auxiliar na manutenção/recuperação do estado nutricional do Autor. Acrescenta-se que **Infatrini**[®] trata-se de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas hipercalórica, tendo como indicação **quadros de déficit pondero-estatural ou desaceleração do crescimento**, como descrito para o Autor^{3,4}.
5. A título de elucidação a quantidade diária prescrita de **Infatrini**[®] (Num.105516338- Pág.6 - 200mL com 8 medidas 5 vezes ao dia – **15 latas 400g/mês**, correspondente a aproximadamente **200g/dia**), conferiria ao Autor valor energético diário aproximado de **1000kcal/dia**^{3,4}.
6. Ressalta-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **em documento médico** (Num.105516338- Pág.6) **ficou estabelecido o período de 6 meses de utilização da fórmula Infatrini**[®] e **sugere-se reavaliação do quadro clínico, após o período de utilização do produto nutricional prescrito**.
7. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas (**Infatrini**[®]) possui **Registro ANVISA nº 665770124**¹⁰. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
- 8.. A esse respeito, informa-se que **Infatrini**[®] se trata de marca de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas, a qual **não se encontra** no elenco de itens incorporados pelo SUS presentes na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).
- 9.. Nesse contexto, informa-se que fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas como a marca prescrita **Infatrini**[®] **não integra** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 105516337 - Pág. 8, item “VII – DO PEDIDO”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento do suplemento nutricional prescrito “...bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam

⁹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁰ Consultas ANVISA. Disponível em <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=665770124>>. Acesso em: 03 abr.2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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