



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2068/2024

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2024.

Processo nº 0820676-11.2023.8.19.0038  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **Fórmula Infantil** (Aptamil® Premium 1 ou Nestogeno® 1 ou Nan Comfor® 1) e o insumo **fralda descartável**.

### I – RELATÓRIO

1. Em atenção a solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais constatando na petição inicial (Num. 54874452- Pág. 3) que Autora, a época com 8 anos e 3 meses de idade, e atualmente com 9 anos e 4 meses de idade, é portadora de **erro inato do metabolismo** (distúrbio do ciclo da ureia), **atraso no desenvolvimento neuropsicomotor**, com características de **transtorno do espectro autista** e **deficiência intelectual**, com solicitação de **fórmula infantil** e o insumo **fralda**.

### 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.

2. 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.

3. 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. Os **erros inatos do metabolismo (EIM)** são um grupo de doenças metabólicas primárias que caracterizam-se por envolver moléculas de pequeno tamanho, circulantes em todos ou quase todos os compartimentos corporais e originárias do metabolismo intermediário corporal. Por isso, suas manifestações clínicas tendem a ser disruptivas, repentinas, adiadas para a vida extra-uterina (com a perda da função dialisadora da placenta materna) e desencadeadas por circunstâncias provocadoras exógenas. Como todos os EIM são individualmente raros e têm apresentações clínicas bastante inespecíficas, é comum o pediatra cogitá-los tardiamente. A demora no diagnóstico e tratamento dos EIM pode trazer danos irreparáveis ao sistema nervoso central da criança.<sup>1</sup>

2. O ciclo da ureia constitui a via metabólica responsável pela excreção de amônia. A ureia é hidrossolúvel e constitui uma forma pouco tóxica, diferentemente da amônia, cuja toxicidade é elevada. Os **distúrbios no ciclo da ureia resultam em hiperamonemia**. O tratamento da hiperamonemia consiste em **dieta hipoproteica, suplementada com uma mistura de aminoácidos, repondo-se os nutrientes em falta**. A utilização de dieta hipoproteica justifica-se pelo fato da excreção e produção de ureia aumentar com a ingestão proteica. Assim, reduzindo aporte proteico, também se reduzirá o acúmulo de amônia. Em conjunto, é importante o **adequado aporte energético, de modo a prevenir o catabolismo que aumentará o risco de descompensação**<sup>2</sup>. Os pacientes com **distúrbios do ciclo da uréia** apresentam dificuldades alimentares, vômitos, letargia, irritabilidade, taquipnéia, crises convulsivas, alterações no comportamento, podendo evoluir para encefalopatia aguda com coma<sup>3</sup>.

3. O **atraso global do desenvolvimento** psicomotor é estabelecido como incapacidade de início precoce, resulta de um funcionamento intelectual subnormal com origem durante o período de desenvolvimento como consequência de múltiplas causas, incluindo agressão perinatal ou erros genéticos. A criança com AGDPM é aquela que apresenta atraso em alcançar os marcos do desenvolvimento, face ao esperado para a idade cronológica, em duas ou mais áreas do desenvolvimento<sup>4</sup>.

4. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas<sup>5</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de

<sup>1</sup> JARDIM, LB and ASHTON-PROLLA, P. Erros inatos do metabolismo em crianças e recém-nascidos agudamente enfermos: guia para o seu diagnóstico e manejo. *Jornal de Pediatria*, 1996;72(2):63-70. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/96-72-02-63/port.pdf>>. Acesso em: 03 jun.. 2024.

<sup>2</sup> Rocha, J.C. et al. Consenso para o tratamento nutricional das Doenças do Ciclo da Ureia. *Acta Pediatr Port* 2009;40(4):175-84. Disponível em: <[http://www.spp.pt/Userfiles/File/App/Artigos/17/20100115185201\\_Consensos%20SPP\\_Consenso%20DCU\\_40\(4\).pdf](http://www.spp.pt/Userfiles/File/App/Artigos/17/20100115185201_Consensos%20SPP_Consenso%20DCU_40(4).pdf)>. Acesso em: 03 jun. 2024.

<sup>3</sup> SCHWARTZ, I. V; SOUZA, C. F. M. Tratamento de erros inatos do metabolismo. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 84, n. 4, Aug. 2008. Disponível em <[http://www.scielo.br/pdf/jped/v84n4s0/en\\_v84n4s0a03.pdf](http://www.scielo.br/pdf/jped/v84n4s0/en_v84n4s0a03.pdf)>. Acesso: 03 jun. 2024.

<sup>4</sup> OLIVEIRA, R.; et al. Avaliação e Investigação Etiológica do Atraso do Desenvolvimento Psicomotor / Déficit Intelectual. *Saúde Infantil*, v. 34, n. 3, p.05-10, dez. 2012. Disponível em: < <http://rihuc.huc.min-saude.pt/bitstream/10400.4/1497/1/Avalia%C3%A7%C3%A3o%20e%20Investiga%C3%A7%C3%A3o%20Etiol%C3%B3gica%20do%20Atraso%20do%20Desenvolvimento%20Psicomotor.pdf>> Acesso em: 03 jun. 2024.

<sup>5</sup> KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estimulação e educacionais<sup>6</sup>. O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos<sup>7</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>8</sup>, atualmente, o mesmo apresenta para a linha **Aptamil**<sup>®</sup> as seguintes marcas de fórmulas de partida (para lactentes de 0 a 6 meses) na linha de fórmulas infantis de rotina: Aptamil<sup>®</sup> Premium<sup>+</sup>1 com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Diluição: 4,6g para 30ml. Apresentação: latas de 400 e 800g.

2. De acordo com o fabricante Nestlé<sup>1</sup>, **Nestogeno<sup>®</sup> 1** trata-se de fórmula infantil de partida indicada para lactentes de 0 a 6 meses com proteínas lácteas e prebióticos. Diluição: 4,5g para 30ml. Apresentação: latas de 400g e 800g.

3. Segundo o fabricante Nestlé<sup>9</sup>, a linha Nan<sup>®</sup> apresenta as seguintes marcas de fórmulas de partida (para lactentes de 0 a 6 meses): **Nan<sup>®</sup> Comfor 1** que se trata de fórmula infantil com proteína otimizada, com adição de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Diluição: 4,43g para 30ml (**Nan<sup>®</sup> Comfor 1**). Apresentação: latas de 400 e 800g.

4. 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 materno<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os documentos médicos acostados aos autos processuais foram emitidos em 28 de fevereiro de 2023 (Num. 54874453- Pág.3), em 31 de janeiro de 2023 (Num. 54874453- Pág.4), e o mais recente em 14 de novembro de 2023. Dessa forma, considerando o lapso temporal e a especificidade do quadro clínico da demandante, é possível que seu plano terapêutico tenha sofrido alterações.

2. Nesse contexto, para que este Núcleo possa emitir parecer técnico com segurança a respeito da necessidade de uso da **fórmula infantil**, no caso da Autora, **sugere-se que seja acostado documento médico e/ou nutricional atualizado**, legível, com assinatura e identificação do profissional de saúde emissor (nome, nº do CRM/CRN), contendo as seguintes informações:

<sup>6</sup> ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p. S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 03 de jun. 2024.

<sup>7</sup> ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/autismo/tratamento/>>. Acesso em: 03 jun.2024.

<sup>8</sup> Mundo Danone. Linha de rotina - Aptamil<sup>®</sup>. Disponível em:

<<https://www.mundodanone.com.br/infantil/formulas-infantis/0-a-6-meses/c>>. Acesso em: 03 jun.2024.

<sup>9</sup> Nestlé. Pediatria Nestlé. Disponível em: <<https://www.pediatrianeagle.com.br/produtos>>. Acesso em: 03 jun. 2024.

<sup>10</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 03 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- i) quadro clínico da Autora com a hipótese diagnóstica e descrição dos sintomas apresentados;
  - ii) prescrição da fórmula infantil, quantidades diária e mensal necessárias (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, total de latas por mês, tamanho da lata) e previsão do período de uso da fórmula prescrita;
  - iii) informações sobre alimentação complementar, orientação quanto aos alimentos e suas quantidades recomendadas à Autora para serem consumidos ao longo de um dia;
  - iv) dados antropométricos atualizados (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados), para conhecer o estado nutricional da Autora e possibilitar a realização de cálculos nutricionais.
3. Informa-se ainda que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 90820073 - Pág. 1).
  4. Quanto à disponibilização, cabe destacar que o insumo **fralda descartável não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
  5. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo **fralda descartável**.
  6. Adicionalmente, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>11</sup>

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN 4 90100224  
ID: 31039162

**GLEIDI FÉLIX CASTILLEIRO**

Enfermeira  
COREN/RJ 55.667  
ID: 3119446-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>11</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 03 jun..2024.