

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2259/2025

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

Processo nº 0811911-91.2025.8.19.0002,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil com proteína láctea parcialmente hidrolisada** (Aptamil® Sensitive Active) e de **suplemento de vitamina D gotas** (Aidê 3).

De acordo com documentos médicos (Num. 186008761 - Págs. 3 e 4), emitidos em 05 de abril de 2025, por _____, em receituário do Projeto Cirineu Saúde Plena – Fundação Rincão do Senhor, a Autora é portadora de **refluxo gastroesofágico**, com grande dificuldade de ganho ponderal, em acompanhamento especializado, vem evoluindo satisfatoriamente com uso da fórmula Aptamil active Sensitive. Costa a prescrição de **Aptamil Active Sensitive** – 150ml, 5 medidas em 150ml de água, 3/3h, após oferecer o seio materno e **Aidê 3 gotas** – 2 gotas, 1 vez ao dia. Dados antropométricos informados: peso - 4.400g e estatura - 56cm, aos 3 meses de idade. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) **k21** – Doença de refluxo gastroesofágico.

Participa-se que 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 sibilância¹.

A respeito dos dados antropométricos informados (peso: 4.400g, comprimento: 56cm, índice de massa corporal calculado de 14.0kg/m², aos 3 meses), eles

¹ RIBEIRO, M.A.G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores 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: 03 jun. 2025.

foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **baixo peso para a idade, estatura adequada para a idade e estado nutricional de eutrofia**^{2,3}.

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)⁴.

Acerca da **fórmula infantil com proteína láctea parcialmente hidrolisada** (Aptamil® Sensitive Active)⁵ prescrita, ressalta-se que nesse tipo de fórmula a proteína láctea é parcialmente hidrolisada do soro do leite, teor de lactose reduzido e amido-pré-gelatinizado. Participa-se que a inclusão do amido na composição da fórmula, proporciona maior espessamento quando em contato com o suco gástrico e, conseqüentemente, menor risco de regurgitação⁶.

Dessa forma, mediante o quadro clínico de **refluxo gastroesofágico, está indicado o uso de fórmula infantil com proteína láctea parcialmente hidrolisada** (Aptamil® Sensitive Active), por conter amido-pré-gelatinizado em sua composição, além de apresentar boa aceitação por parte da Autora e contribuir para o adequado ganho ponderal.

Em relação à quantidade de latas pleiteadas, cumpre informar que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo feminino, **entre 5 e 6 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de **599 kcal/dia**⁷. Ressalta-se que para o atendimento das necessidades nutricionais atuais da Autora, seriam necessários cerca de 121,5g/dia, totalizando **5 latas de 800g/mês de Aptamil® Sensitive Active**⁵.

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade 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 frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia, ou 5 latas de 400g/mês). A partir do 7º mês de idade, 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, ou cerca de 4 latas de 400g/mês)^{4,5,8}.

² WHO.Child Growth Standards. Disponível em: < <https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

³ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico] /Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁴ 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>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Aptamil® Sensitive Active. Disponível em:

< <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/aptamil-sensitive-active-produto>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁶ ACCIOLY.E; et al. Nutrição em Obstetrícia e Pediatria. Editora: Cultura médica, 2002.

⁷Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁸ 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:



Acrescenta-se que a **substituição da fórmula infantil de seguimento pelo leite de vaca integral** pode ser realizada em lactentes a partir dos 9 meses de idade, segundo o **Ministério da Saúde**, ou somente após completar 1 ano de idade, de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**^{4,9}. Dessa forma, **informa-se que a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**. Adicionalmente, informa-se que a alimentação de lactentes maiores com refluxo gastroesofágico, a concentração de farináceo (no leite de vaca) será de 5 a 7% para farinha de cozimento e de até 10 % para farinhas pré-cozidas⁶.

Salienta-se que **fórmula infantil com proteína láctea parcialmente Aptamil® Sensitive Active é indicada para lactentes de 0 a 3 anos de idade**⁵.

Em relação ao **suplemento alimentar de vitamina D em gotas (Aidê 3)**¹⁰ prescrito e pleiteado, informa-se que **não foi relatado** em documentos médicos (Num. 186008761 - Págs. 3 e 4) **quadro clínico e/ou patologia que acometa a Autora** e que justifique seu uso, **impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação**. Por esse motivo, recomenda-se emissão de documento médico descrevendo o **quadro clínico completo da Autora**.

Informa-se que **Aptamil® Sensitive Active possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em relação ao registro na ANVISA do suplemento alimentar prescrito, informa-se que conforme a Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, o **suplemento alimentar de vitamina D em gotas (Aidê 3), não possui obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação**¹¹.

Elucida-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Reitera-se que **Aptamil® Sensitive Active e Aidê 3 não integram** nenhuma lista oficial para dispensação o pelo SUS, no âmbito do município São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 186008759 - Págs. 12 e 13, “VII - DOS PEDIDOS”, subitem “e” e “h”) referente ao fornecimento “...bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos

< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁹ 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: 03 jun. 2025.

¹⁰ Eurofarma. Suplemento de vitamina D Aidê3. Disponível em: < <https://eurofarma.com.br/produtos/aide-3>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

¹¹ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em:

< <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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