



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2549/2023**

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2023.

Processo nº 0822965-63.2023.8.19.0054,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil antiregurgitação para lactentes e de seguimento para lactentes** ( Nan<sup>®</sup> sciencepro espessAR).

### **I – RELATÓRIO**

1. Em documento médico (Num. 81173370 - Pág. 11) emitido em 27 de setembro de 2023, pela médica  em receituário da Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de São João de Meriti – PMS Vila União, consta que o autor é portador de **atraso global do desenvolvimento**, e apresenta **refluxo gastroesofágico**, necessitando de uso contínuo de fórmula infantil antiregurgitação da marca **Nan<sup>®</sup> sciencepro espessAR**, na quantidade de **4 latas/mês**. Foi informado que o autor “*não se adaptou ao leite Aptamil<sup>®</sup> AR. Necessitando do uso do Nan<sup>®</sup> AR*”.

### **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. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou



grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>1</sup>.

2. **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>2</sup>.

3. 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 gastrointestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida<sup>3</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>4</sup>.

<sup>1</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>2</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/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/>>. Acesso em: 13 nov.2023.

<sup>3</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.sau.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_nutricao\\_aleitamento\\_alimentacao.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf)>. Acesso em: 13 nov.2023.

<sup>4</sup> NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. *J. pediatr.*, v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-269753>>. Acesso em: 13 nov.2023.



## **DO PLEITO**

1. De acordo com o fabricante Nestlé<sup>5</sup>, **Nan<sup>®</sup> sciencepro espessAR** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes, para a gestão nutricional de lactentes com regurgitação. Contém DHA e ARA, prebióticos e nucleotídeos. Apresentação: latas 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).

## **III – CONCLUSÃO**

1. Salienta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (espessada - Num. 81173370 - Pág. 11) **está indicado para o tratamento do quadro referido para o autor em documento médico (refluxo gastroesofágico - RGE)**. Adiciona-se que a utilização de fórmulas industrializadas específicas para o tratamento de RGE deve ser considerada quando do insucesso das modificações dietéticas e posturais descritas no item 3 da análise do quadro clínico. Ressalta-se que não há relato quanto a modificações posturais realizadas como tentativa inicial de tratar a patologia descrita.

2. Participa-se que no tipo de fórmula infantil prescrita (**antirregurgitação**), 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 fórmula ingerida<sup>6</sup>.

3. Dessa forma, mediante diagnóstico informado de **refluxo gastroesofágico, pode estar indicado o uso de espessantes e fórmulas antirregurgitação**. Contudo, cumpre mencionar que a **marca pleiteada, Nan<sup>®</sup> sciencepro espessAR**, segundo seu fabricante<sup>5</sup> **está indicada para lactentes (de 0 a 1 ano de idade), não contemplando, portanto, a idade do autor (2 anos e 6 meses)**.

4. Destaca-se que na idade em que o autor se encontra (2 anos e 6 meses), a recomendação do **Ministério da Saúde**<sup>7</sup> para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). A esse respeito, em documento médico acostado não constam informações concernentes ao **consumo alimentar habitual do autor** (alimentos *in natura* consumidos em um dia, com horários e quantidades estabelecidas em medidas caseiras ou gramas).

5. Cumpre-se informar que para o atendimento do volume máximo recomendado (600mL/dia) para a idade em que o autor se encontra, seriam necessárias **4 latas de 800g/mês** da marca pleiteada (Nan<sup>®</sup> sciencepro espessAR).

<sup>5</sup> Nestlé. Nan<sup>®</sup> Expertpro. Disponível em: < <https://www.nestlebebe.pt/nan-ar> >. acesso em: 13 nov.2023.

<sup>6</sup> Weffort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Weffort, VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para a população brasileira. Brasília – DF, 2014, 265 p. Disponível em: < [file:///C:/Users/erika/Downloads/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2ed.pdf](file:///C:/Users/erika/Downloads/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf) >. Acesso em: 13 nov..2023.



6. Adiciona-se que em documento médico acostado não foram informados os **dados antropométricos** do autor (peso e comprimento) impossibilitando verificar seu estado nutricional atual, se encontra-se em risco nutricional, ou com quadro de desnutrição instalado<sup>8</sup>.
7. Informa-se que indivíduos em uso de **fórmulas infantis especializadas** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **não foi informada a previsão do período para reavaliação do uso da fórmula infantil espessada**.
8. Participa-se que o Município de São João de Meriti oferece o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente ( PRODIAPE )**, que abrange o município de São João de Meriti, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, **onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos**. Destaca-se que a **dispensação de fórmulas alimentares é realizada para crianças até 10 anos de idade**. A unidade de saúde pertencente a este programa é a **UPA de Sao João de Meriti** vinculada à SMS/São João de Meriti ( Avenida Presidente Lincon, s/n-Jardim Meriti).
9. Cumpre informar que de acordo com **Ofício do PRODIAPE n° V1039/2023 acostado aos autos** (Num. 81173370 – Pág. 16) emitido em 19 de setembro de 2023 pela gerente do referido programa, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti do (Num. 74102930-Pág.6), a fórmula pleiteada **“faz parte da grade do PRODIAPE”**, contudo, “informamos que o responsável não compareceu até a presente data na superintendência de programas para realizar o cadastro no PRODIAPE”.
10. Considerando as questões abordadas nesta Conclusão, **sugere-se o acompanhamento do autor pelo PRODIAPE de São João de Meriti**.
11. Cumpre informar que **Nan® sciencepro espessAR** possui registro na ANVISA.
12. Informa-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 n° 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
13. Informa-se que **fórmula infantil antirregurgitação (AR) pleiteada não está padronizada** em nenhuma lista oficial do SUS, para dispensação gratuita, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.
14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 81173369 - Págs. 13 e 14, itens “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada **“...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que 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

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_crianca\\_menino.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf)>. Acesso em: 13 nov.2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**A 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VALÉRIA DOS SANTOS**

**ROSÁRIO**

Nutricionista

CRN 4 90100224

**ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista

CRN4 03101064

Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02