



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2636/2024

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2024.

Processo nº 0841141-07.2024.8.19.0038
ajuizado por -----
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil para lactentes**

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 124158804 - Pág. 7), em impresso do Hospital dos Servidores do Estado, emitido em 30 de abril de 2024, pela médica ----- informa que a autora com “*2 meses de vida, filha de mãe portadora de lúpus eritematoso sistêmico (CID.10-m32.9) artrite reumatoide (cid.10 – m06-9) Síndrome de Sjögren (CID.10 M35), fibromialgia (CID-10 M79.7) e epilepsia (CID.10 –G40), com indicação de uso de corticoterapia hidroxicloroquinona, rituximabe, levotiracetam, carbamazepina, tem contra indicação formal de aleitamento materno*”. Deverá fazer uso de fórmula infantil de partida (sugerimos Nan® Comfort 1, ou Nan® Supreme Pro 1, Aptamil® Premium 1, ou Aptamil® Profutura 1, ou Nestogeno® 1, 12 latas de 400g ou 6 latas de 800g por mês. Por fim foram informados os dados antropométricos da autora peso: 4,375kg e comprimento 57cm de comprimento.

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*”.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em documentos médicos acostados (Num. 124158804 - Pág. 7) não foi citada nenhuma condição clínica que acometesse a autora.

DO PLEITO

1. A **fórmula infantil de partida**¹ é o produto, em forma líquida ou pó utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros meses de vida.

III – CONCLUSÃO

1. 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 mais².

2. Ressalta-se que são poucas as situações em que pode haver indicação médica para a substituição parcial ou total do leite materno. O aleitamento materno não deve ser recomendado mediante algumas condições clínicas da mãe (infecção por vírus HIV, HTLV 1, ou HTLV2) ou do lactente (galactosemia), ou quando a mãe está em uso de algum medicamento incompatível com a amamentação (como antineoplásicos e radiofármacos)⁵. Nesse contexto, foi informado que a genitora da autora é portadora de lúpus eritematoso, artrite reumatoide, síndrome de sjögren, fibromialgia e epilepsia tendo sido contraindicado o aleitamento materno pela profissional assistente (Num. 124158804 - Pág. 7).

3. Dessa forma, ressalta-se que segundo o Ministério da Saúde, em situações clínicas excepcionais em que a amamentação não é possível, faz-se necessária a utilização de substitutos do leite materno e o profissional de saúde deve estar apto a apoiar essas famílias de forma individualizada, buscando minimizar os riscos por meio de avaliação de cada caso. Como alternativa ao leite materno, deve-se buscar uma alimentação láctea adequada à situação clínica, social e cultural da família⁵.

4. Informa-se que o leite de vaca é mais indicado mediante impossibilidade financeira para aquisição de fórmula infantil, em função do baixo custo, pois não se trata da melhor opção de alimentação para crianças menores de 12 meses, além de ser necessária a realização de ajustes para sua adequação às necessidades nutricionais do lactente. As **fórmulas infantis** são fórmulas industrializadas à base de leite de vaca que são produzidas de forma a aproximar seu teor nutricional ao do leite materno. De acordo com a faixa etária, utilizam-se

¹ Rocha, et al. Fórmulas infantis para alimentação recém-nascidos. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4266015/mod_folder/content/0/Formula%C3%A7%C3%B5es%20pedi%C3%A1tricas%20Atualizado%20em%2016.03.2018.pdf?forcedownload=1>. Acesso em: 21 jun. 2024.

² 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: 21 jun. 2024.



fórmulas infantis de partida para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)³.

5. Acerca das opções de **fórmulas infantis de partida prescritas**, informa-se que Nan[®] Comfort 1 ou Nan[®] Supreme Pro1 ou Aptamil[®] Premium 1 ou Aptamil[®] Profutura 1, ou Nestogeno[®] 1, se tratam de fórmulas infantis de partida adequadas para a alimentação de lactentes de 0 a 6 meses de idade, estando indicado o seu uso pela Autora¹⁻⁴.

6. Quanto ao **estado nutricional da autora**, os **dados antropométricos** informados (peso: 4,375kg; 2 meses de idade - Num. 124158804 - Pág. 7) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde³ indicando que o autor à época da prescrição encontrava-se com **peso e comprimento adequados para idade**.

7. Informa-se que para o atendimento das necessidades nutricionais diárias médias de lactentes entre 3 e 4 meses de idade (537 kcal/dia)⁴, com estado nutricional adequado, seriam necessários cerca de 111g/dia de fórmula infantil de partida como as opções prescritas, totalizando aproximadamente **9 latas de 400g/mês** (Nan[®] Comfort 1⁵ ou Nan[®] Supreme Pro 1⁶ ou Aptamil[®] Premium 1⁷ ou Aptamil[®] Profutura 1⁸, ou Nestogeno[®] 1⁹) **ou 5 latas de 800g/mês** (Nan[®] Comfort 1 ou Nestogeno[®] 1 ou Aptamil[®] Premium+1 ou Aptamil[®] Profutura 1 ou Nan[®] Supreme Pro 1 ou Nestogeno[®] 1).

8. Acrescenta-se que ao completar 6 meses de idade é recomendada a introdução da alimentação complementar, com a substituição gradual das refeições lácteas por outros alimentos in natura (cereais, raízes ou tubérculos, leguminosas/feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia (180-200ml, 3 vezes ao dia), a partir do 7º mês de idade¹⁰.

9. Cumpre informar que ao completar 6 meses de idade será necessária nova avaliação da conduta dietoterápica e troca da fórmula infantil de partida (0-6 meses) para fórmula infantil de seguimento (6-12 meses)¹⁰.

10. 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**

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2024.

⁴Human 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: 21 jun. 2024.

⁵Pediatria Nestlé. Nan[®] Comfor 1. Disponível em:< <https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nan-comfor-1>> Acesso em: 21 jun.2024.

⁶Pediatria Nestlé. Nan[®] Supreme 1. <<https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nan-supreme-pro-1>>. Acesso em: 21 jun.2024.

⁷Academia Danone Nutricia. Aptamil[®] Premium+1. Disponível em:

<<https://www.acemiadanonenutricia.com.br/index.php/produtos/aptamil-premium-1>>. Acesso em: 21 jun.2024.

⁸Academia Danone Nutricia. Aptamil[®] Profutura 1. Disponível em:

<<https://www.acemiadanonenutricia.com.br/index.php/produtos/aptamil-profutura-1>>. Acesso em: 21 jun. 2024.

⁹Pediatria Nestlé. Nestogeno[®] 1. Disponível em: <<https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nestogeno-1>>. Acesso em: 21 jun.2024.

¹⁰BRASIL. 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: 21 jun. 2022.



Brasileira de Pediatria¹¹. Dessa forma, embora haja opções de fórmulas infantis que contemplem lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses de idade) disponíveis no mercado, informa-se que **a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis.**

11. Informa-se que as **fórmulas infantis para lactentes** (Nan[®] Comfort 1 ou Nan[®] Supreme Pro 1 ou Aptamil[®] Premium 1 ou Aptamil[®] Profutura 1, ou Nestogeno[®] 1) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Ressalta-se que **fórmulas infantis de para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 19 e 20, item “VIII-Do Pedido”, subitem “d”) referente ao provimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4- 13100115
ID. 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 27 jul. 2022.