



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3311/2024

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

Processo nº 0813583-74.2024.8.19.0001
ajuizado por

, ,

e

, representadas por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil de partida** (Nan Comfor® 1 ou Aptamil® Premium+1 ou Nestogeno® 1 ou Enfamil® Premium 1 ou Milupa 1).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Num. 100800966 – Pág. 5), (Num. 100800967 – Pág. 5) e (Num. 100800968 – Pág. 5), emitidos em 19 de dezembro de 2023 pela médica em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto – Núcleo Perinatal, consta que as autoras, gemelar I, II e III nasceram prematuras (idade gestacional de 31 semanas e 4 dias), permanecendo internadas em UTI neonatal desde o nascimento até receberem alta com 1 mês de vida, em uso exclusivo de fórmula artificial de partida devido a óbito materno. Sendo prescrito as formulas infantis de partida Nan Comfor® 1, Aptamil® Premium+1, Nestogeno® 1, Enfamil® Premium 1 e Milupa 1, em uso diário da seguinte maneira:

- – gemelar I (peso ao nascer de 1610g) diluir 2 medidas da fórmula de partida em 90 ml de água fervida e administrar 70 ml de 3/3 horas. Quantidade diária de 560 ml/dia com 113g de fórmula/dia. Quantidade mensal de 3200g de fórmula (4 latas de 800g ou 8 latas de 400g);
- – gemelar II (peso ao nascer de 1550g) diluir 2 medidas da fórmula de partida em 90 ml de água fervida e administrar 70 ml de 3/3 horas. Quantidade diária de 560 ml/dia com 113g de fórmula/dia. Quantidade mensal de 3200g de fórmula (4 latas de 800g ou 8 latas de 400g);
- – gemelar III (peso ao nascer de 1345g) diluir 2 medidas da fórmula de partida em 60 ml de água fervida e administrar 55 ml de 3/3 horas. Quantidade diária de 440 ml/dia com 80g de fórmula/dia. Quantidade mensal de 2400g de fórmula (3 latas de 800g ou 6 latas de 400g).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)².

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{3,4}.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé⁵, **Nan® Comfor 1** trata-se de fórmula infantil de partida (**indicada para lactentes de 0 a 6 meses**), com prebióticos (4g/L), DHA, ARA e nucleotídeos. Reconstituição: 1 colher medida rasa de pó (4,43 g) para cada 30 mL de água, correspondendo a uma diluição de 13,3% (13,3 g de pó em 90 mL de água = 100 mL). Apresentação: latas de 400g e 800g.

2. Segundo o fabricante Danone⁶, atualmente, o mesmo apresenta para a linha **Aptamil®** as seguintes marcas de fórmulas de partida (para lactentes de 0 a 6 meses) na linha de fórmulas infantis de rotina: **Aptamil® Premium⁺1** com proteínas lácteas adicionada de prebióticos,

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2. ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁴ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁵ Pediatria Nestlé. Nan® Comfor 1. Disponível em:

<<https://www.pediatrianestle.com.br/produtos?category%5B462%5D=462&category%5B476%5D=476>> Acesso em: 21 ago. 2024.

⁶ Mundo Danone. Linha de rotina - Aptamil®. Disponível em:

<<https://www.mundodanone.com.br/infantil/formulas-infantis/0-a-6-meses/c>>. Acesso em: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DHA e ARA e nucleotídeos; e **Aptamil® Profutura 1** com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Diluição: 4,6g para 30ml (**Aptamil® Premium⁺1** e **Aptamil® Profutura 1**). Apresentação: latas de 400 e 800g (**Aptamil® Premium⁺1** e **Aptamil® Profutura 1**).

3. De acordo com o fabricante Nestlé¹, **Nestogeno® 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.

4. De acordo com o fabricante Mead Johnson⁷, **Enfamil® Premium** se trata de uma linha de fórmulas infantis que inclui as marcas **Enfamil® Enfacare Premium**, fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e/ou de alto risco; **Enfamil® Premium 1 e 2**, fórmula infantil para lactentes de 0 a 6 meses e fórmula infantil de seguimento para lactentes a partir de 6 meses, respectivamente; **Enfamil® A.R. Premium**, fórmula infantil para lactentes com amido de arroz gelatinizado; e **Enfamil® Gentlease Premium**, fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas composta por proteína parcialmente hidrolisada e 1 mg/100 kcal de lactose.

5. Segundo o fabricante Danone, **Milupa 1** se trata de fórmula infantil de partida em pó, a base de proteínas lácteas intactas. Indicações: alimentação de lactentes desde o nascimento até 6 meses de vida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,6g) para cada 30ml de água, obtendo-se uma diluição de 13,7%⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que **em crianças não amamentadas**, como no caso das autoras, **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)⁹.

2. Cumpre-nos esclarecer que, a época das prescrições médicas, as Autoras encontravam-se com 01 mês e 19 dias de idade cronológica (certidões de nascimento - Num. 100800966 - Pág. 2; Num. 100800967 - Pág. 2; Num. 100800968 - Pág. 2), **uma vez que não foi possível a prática do aleitamento devido ao óbito materno, estava indicado, naquele momento, o uso de fórmula láctea de partida como as opções de marca pleiteadas, tendo em vista a condição de prematuridade, como parte da conduta dietoterápica visando manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso**.

3. Acerca das opções de fórmulas infantis prescritas (Nan Comfor® 1, Aptamil® Premium⁺1, Nestogeno® 1, Enfamil® Premium 1 e Milupa 1 - Num. 100800966 - Pág. 5; Num. 100800967 - Pág. 5; e Num. 100800968 - Pág. 5), informa-se que se trata de fórmulas infantis de partida adequada para a alimentação de lactentes de 0 a 6 meses de idade e ressalta-se que **atualmente as autoras se encontram com 9 meses e 23 dias de idade cronológica** (Num. 100800966 - Pág. 2; Num. 100800967 - Pág. 2; Num. 100800968 - Pág. 2 - certidões de nascimento) **e 7 meses e 23 dias de idade corrigida**. Nesse contexto, cumpre informar que **é necessária nova avaliação da conduta dietoterápica e troca da fórmula infantil de partida (0-6 meses) para fórmula infantil de seguimento (6-12 meses)**⁶.

⁷ Enfamil Portugal. Mead Jhonson /Reckitt Benckiser Healthcare Portugal. Produtos. Enfamil®. Disponível em: <<https://www.enfamil.pt/produtos/recem-nascido>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁸ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Milupa® 1.

⁹ 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: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto ao **estado nutricional das autoras**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹⁰ e verificar se as mesmas encontram-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seus *status* de crescimento/desenvolvimento.
5. Informa-se que de maneira geral ao completar 6 meses de idade corrigida para prematuridade 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 idade corrigida⁴.
6. 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**^{3,11}. 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**.
7. Diante do exposto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca **da indicação de uso e adequação da quantidade** prescrita para as Autoras da **fórmula infantil para lactentes** são necessárias as seguintes informações adicionais:
- i) **emissão de novo documento médico e/ou nutricional; atualizado**, legível, com **data de emissão inferior ao período de um ano**, que verse detalhadamente sobre o **quadro clínico atual** das Autoras;
 - ii) **quantidades diária e mensal** atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição e nº total de latas por mês para cada Autora), tendo em vista a evolução da introdução alimentar; e
 - iii) **dados antropométricos atuais** (minimamente peso e comprimento): para conhecer o estado nutricional das Autoras e possibilitar a realização de cálculos nutricionais.
8. Cumpre informar que as fórmulas infantis para lactentes **Nan® Comfor 1, Aptamil® Premium+1, Nestogeno® 1, Enfamil® Premium 1, e Milupa 1**, possuem registro na ANVISA.
9. Acrescenta-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.
10. Informa-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

¹⁰BRASIL. 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: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

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: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100800965 - Págs. 18 - 19, itens “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da formula infantil pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia das Autoras ...*”, 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 2º 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

CRN4 90100224

ID: 3103916-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02