



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3688/2024

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

Processo nº 0881318-27.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes espessada com goma jataí** (Aptamil® RR).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer, foram considerados os documentos médicos acostados (Num. 127178970 – Págs. 6 e 7), emitidos em 15 de junho de 2024, em impresso da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, pelo médico -----. Em suma, trata-se de Autora de 9 meses de idade (Num. 127178970 – Pág. 2), que apresenta **sífilis congênita, infecções das vias aéreas superiores frequentes e refluxo gastroesofágico**, em uso de **Aptamil® AR, 180ml/dia, 1 lata 800g/semana**, para obter sua alimentação de forma segura. Foram informadas as seguintes classificações diagnósticas (**CID-10**): **A50.9 – Sífilis congênita não especificada; J06.9 – Infecção aguda das vias aéreas superiores não especificada e K21 – Doença de refluxo gastroesofágico**.

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 **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.

2. **Sífilis congênita** se refere à sífilis adquirida no útero e manifestada por qualquer uma de várias características: malformações ósseas e dentárias (dentes de Hutchinson) e por uma sífilis mucocutânea ativa ao nascimento ou logo após. Alterações oculares e neurológicas também podem ocorrer².

3. **Infecções respiratórias** se caracterizam por invasão do sistema respiratório do hospedeiro por microrganismos, geralmente levando a processos patológicos ou doenças³.

DO PLEITO

1. Segundo informações do fabricante Danone⁴, Aptamil®AR atualmente é denominado **Aptamil®RR**, o qual se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes, destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí. Contém taurina, DHA e ARA. Indicações: alimentação de lactentes com refluxo e/ou regurgitação. Indicado para lactentes de 0 a 12 meses de vida. Não contém glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g. Diluição-padrão: 1 colher-medida (4,7g) para cada 30mL de água.

III – CONCLUSÃO

1. 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)⁵.

2. Acerca da **fórmula infantil especializada espessada** prescrita, ressalta-se que nesse tipo de fórmula 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 ingerida⁶.

3. Dessa forma, mediante o quadro clínico de **refluxo gastroesofágico, está indicado o uso de fórmula infantil especializada espessada com goma jataí**, como a opção prescrita e pleiteada (**Aptamil® RR**)⁴.

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/ped/a/8S9HDvw3mKC6YXQtymStG7q/>>. Acesso em: 10 set. 2024.

² Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – sífilis congênita. Disponível em:<<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 10 set. 2024.

³ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – infecções respiratórias. Disponível em:<<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁴ Academia Danone. Ficha técnica do Aptamil® RR. Disponível em:<<https://www.academidanonenutricia.com.br/conteudos/details/produto-aptamil-rr>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁵ 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: 10 set. 2024.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes não amamentados na faixa etária da Autora, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{7,8}.

5. Nesse contexto, para o atendimento da referida recomendação, são necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® RR⁴**.

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**^{3,9}. Dessa forma, **informa-se que a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**. Acrescenta-se que **Aptamil® RR é indicado para lactentes de 0 a 12 meses de idade**⁴.

7. Cumpre informar que **Aptamil® RR possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. 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.

9. Destaca-se que **fórmulas infantis especializadas não estão padronizadas** em nenhuma lista oficial para dispensação gratuita pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 127178969 – Págs. 16 e 17, itens “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁸ 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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

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: 10 set. 2024.