



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4212/2024**

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

Processo nº 0910964-82.2024.8.19.0001  
ajuizado por

representada 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 às opções de **fórmula infantil de partida para lactentes** (Nan Comfor® 1 ou Aptamil® Premium<sup>+</sup>1 ou Nestogeno® 1).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 139205626 - Pág. 8 e 10), emitido em 19 de agosto de 2024, pela médica  em impresso do Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Hollanda. Trata-se de Autora, 2 meses e 18 dias de idade (Num. 139205626 - Pág. 2 – certidão de nascimento), em documento médico foi relatado “*recém-nascido necessita de fórmula láctea termo para amamentação de forma exclusiva até 6 meses de vida. A mãe não apresenta condições para amamentar devido mastites de repetição com necessidade de drenagem cirúrgica e uso prolongado de antibioticoterapia endovenosa*”. Foram prescritas as opções de fórmulas infantis de partida Nan Comfor® 1 ou Aptamil® Premium<sup>+</sup>1 ou Nestogeno® 1, na quantidade de 4 medidas em 120ml de água fervida ou filtrada de 3 em 3 horas, sendo necessário 4 latas por mês.

### **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. Cumpre informar que em documento médico acostado (Num. 139205626 - Pág. 8) **não foi informado nenhum quadro patológico para a Autora.**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO PLEITO

1. Define-se por **fórmula infantil de partida para lactentes**, o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, às necessidades nutricionais dos lactentes sadios durante os primeiros seis meses de vida (até 5 meses e 29 dias)<sup>1</sup>.

## 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 mais<sup>2</sup>.

2. Porém, ressalta-se que **em crianças não amamentadas**, como no caso da Autora, **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)**<sup>3</sup>.

3. 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 mais<sup>4</sup>. 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)<sup>5</sup>. Nesse contexto, **foi informado que a genitora da Autora está em uso prolongado de antibióticos para tratamento de mastites de repetição, sendo a fórmula infantil a fonte exclusiva de alimentação da autora até os 6 meses de idade** (Num. 139205626 - Pág. 8).

4. Cumpre-nos esclarecer que no momento a autora encontra-se com 02 meses e 18 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 139205626 - Pág. 2), **uma vez que não foi possível a prática do aleitamento materno, está indicado o uso de fórmula láctea de partida como as opções pleiteadas**, como parte da conduta dietoterápica visando manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso.

5. As **fórmulas infantis** são fórmulas industrializadas à base de leite de vaca e são produzidas de forma a aproximar seu teor nutricional ao do leite materno. De acordo com a faixa etária, utilizam-se **fórmulas infantis de partida para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)**<sup>3</sup>.

6. Acerca das opções de fórmulas infantis prescritas, informa-se que, Nan Comfor® 1 ou Aptamil® Premium<sup>+</sup>1 ou Nestogeno® 1 se tratam de fórmula infantil de partida adequada para a alimentação de lactentes de 0 a 6 meses de idade, **estando indicado o seu uso pela Autora**<sup>1-4</sup>.

<sup>1</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0043\\_19\\_09\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0043_19_09_2011.html)> Acesso em: 30 set. 2024.

<sup>2</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2024.

<sup>3</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2024.

<sup>4</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados** os seus **dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), 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 Saúde<sup>5</sup> e verificar se a mesma encontra-se em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.**

8. De acordo com a **OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 2 e 3 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento), são de 550 kcal/dia** (ou 94 kcal/kg de peso/dia)<sup>6</sup> para contemplar tal recomendação seria necessário as seguintes quantidades:

- **Nan Comfor® 1** - 9 latas de 400g ou 4 latas de 800g; ou
- **Aptamil® Premium+1** – 9 latas de 400g ou 5 latas de 800g; ou
- **Nestogeno® 1** - 9 latas de 800g ou 3 latas de 1,2kg

9. De acordo com o Ministério da Saúde<sup>7</sup>, **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo 600ml/dia<sup>8</sup>.

10. 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)

11. 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**<sup>3,9</sup>. 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.**

12. Informa-se que as opções de **fórmula infantil de partida para lactentes** (Nan Comfor® 1 ou Aptamil® Premium+1 ou Nestogeno® 1) **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**

13. Salienta-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

<sup>5</sup>BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2024.

<sup>6</sup> Human 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: 30 set. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_guia.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2024.

<sup>8</sup> 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2024.

<sup>9</sup> 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](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

14. Ressalta-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.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 139205625 - Págs. 16 e 17, item VII – DO PEDIDO, 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 da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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