



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0197/2018

Rio de Janeiro, 14 de março de 2018.

Processo nº 0025797-23.2018.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil de partida (NAN® 1 ou Nestogeno® 1 ou Aptamil® 1 ou Milupa® 1) e quanto ao insumo fralda infantil (tamanho M).

I – RELATÓRIO

1. Segundo Sumário de Alta Neonatal do Hospital Federal dos Servidores do Estado – SUS (fls. 25 e 26), emitido em 16 de novembro de 2017, pela médica pediatra e neonatologista [REDACTED] a Autora, pesando 3.405g ao nascer, recebeu alta em 16/11/2017, com prescrição de alimentação em fórmula. Ao exame ultrassonografia transfontanelar (USTF) realizado em 11/09/2017, foram "identificados ossos temporais e occipital e não identificados os parietais. Não identificado corpo caloso. Área de córtex cerebral visualizada. Cisto de fossa posterior, cisto cerebelar. Aspecto compatível com hidroanencefalia." Exame de tomografia computadorizada crânio-encefálica (TCC) realizada em 13/09/2017, constatou múltiplas malformações ósseas, hidrocefalia e agenesia de corpo caloso. Colocada derivação ventrículo-peritoneal (DVP) em 17/10/2017.

2. Acostado à folha 27, consta laudo médico da unidade de saúde supracitada, emitido em 15 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora, 4 meses, acompanhada na referida unidade com hidrocefalia e derivação ventrículo peritoneal, sendo acompanhada por várias clínicas (neurocirurgia, pediatria, dermatologia, terapia ocupacional e oftalmologia), necessita dos insumos:

- Aptamil® 1 – 11 latas de 500g ou 21 latas de 400g ao mês;
- Fralda M – 240 fraldas ao mês.

3. De acordo com documento médico da Instituição supramencionada (fls. 53 e 54) e formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 55 a 59), emitidos em 29 de janeiro de 2018 e assinados pela médica [REDACTED], a Autora, lactente, 4 meses, é acompanhada na referida unidade com hidrocefalia, malformação do aqueduto de Sylvius e derivação ventrículo peritoneal, sendo acompanhada por várias clínicas (neurocirurgia, pediatria, dermatologia, terapia ocupacional e oftalmologia), necessita da realização do exame tomografia de crânio, do insumo fralda M (240 unidades ao mês) e de fórmula infantil de partida, sendo a única fonte de alimento, 8 mamadeiras por dia, 180 mL por vez (180 mL de água + 6 medidas de leite), sendo esta sua única fonte de alimento, não tendo indicação de introdução de alimentação complementar por ora. Foi informado ainda que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de desnutrição e hipertensão



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

craniana. Classificações Internacionais de Doenças: (CID10) G91.9 – Hidrocefalia não especificada e Q03.9 - Hidrocefalia congênita não especificada.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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 nº 2.715, de 17 de novembro de 2011)**, 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"*.
5. 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 durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).

DA PATOLOGIA

1. A **hidrocefalia** é definida como aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico¹. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio

¹ ALCÂNTARA, M. C. M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <http://www.uece.br/crmacclis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)².

2. A **derivação ventriculoperitoneal** é o procedimento de desvio mais comum para o alívio de hidrocefalia, consistindo na criação de um canal entre um ventrículo cerebral e o peritônio por meio de uma tubulação de plástico³.

3. **Aqueduto de Sylvius** é o canal estreito no mesencéfalo que conecta o terceiro e o quarto ventrículos cerebrais⁴. A hidrocefalia congênita pode ser também causada por malformações do aqueduto de Sylvius⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé (contato telefônico em 1º de setembro de 2015), a fórmula infantil de partida da marca Nan[®] 1 foi descontinuada. Atualmente, o fabricante apresenta para a linha Nan[®] as seguintes marcas de fórmulas de partida (para lactentes de 0 a 5 meses e 29 dias): **Nan[®] Supreme 1** que consiste em fórmula infantil com proteína parcialmente hidrolisada, com adição de DHA e ARA e nucleotídeos; **Nan[®] Comfor 1** que se trata de fórmula infantil com proteína otimizada, com adição de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos; e **Nan[®] Pro 1** que consiste em fórmula infantil com proteína otimizada, com adição de DHA e ARA e nucleotídeos. Apresentação: latas de 400 e 800g⁶.

2. De acordo com o fabricante Nestlé⁷, **Nestogeno[®] 1** trata-se de **fórmula infantil de partida indicada para lactentes de 0 a 6 meses**. Contém os macronutrientes na seguinte distribuição: proteínas: 60% proteínas do soro do leite e 40% caseína; carboidratos: 30% maltodextrina e 70% lactose; lipídios: 97% gordura vegetal e 3% gordura láctea. Isento de glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g. Rendimento: lata de 400g = 3 L; lata de 800g = 6 L.

3. Segundo o fabricante Danone⁸, **Aptamil[®] 1 Premium⁺** trata-se de **fórmula infantil de partida indicada para a alimentação de lactentes desde o nascimento até os seis meses de vida**. Contém os macronutrientes nas seguintes características: proteínas: 60% proteínas do soro do leite e 40% caseína; gorduras: 98% gordura origem vegetal e 2% gordura animal; carboidratos: 98% lactose e 2% maltodextrina; Isento de glúten. É adicionada de prebióticos 0,8g/100mL, contém ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa - ácidos araquidônico (ARA) e docosahexaenoico (DHA), taurina e nucleotídeos. Apresentação: latas de

² JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 13 mar. 2018.

³ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de Derivação Ventriculoperitoneal. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Deriva%E7%E3o%20Ventriculoperitoneal&show_tree_number=T>. Acesso em: 13 mar. 2018.

⁴ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de aqueduto de Sylvius. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Aqueduto%20do%20Mesenc%E9falo&show_tree_number=T>. Acesso em: 13 mar. 2018.

⁵ Scielo. VIEIRA, M. W. et al. Importância da Avaliação genético-clínica na Hidrocefalia. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v62n2b/a19v622b.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

⁶ Nestlé. Disponível em: <https://www.nestlenutrition.com.br/produtos/formulas_infantis_de_rotina>. Acesso em: 13 mar. 2018.

⁷ Nestlé – Nestogeno[®] 1. Disponível em: <https://www.nestlenutrition.com.br/produtos/formulas_infantis_de_rotina/nutri%C3%A7%C3%A3o-balanceada-e-acess%C3%ADvel/nestogeno-1>. Acesso em: 13 mar. 2018.

⁸ Danone – Aptamil[®] 1. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/produtos/aptamil1.aspx>>. Acesso em: 13 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

400g, 800g e caixa com 5 sachês de 27,6g cada. Rendimento: lata de 400g = 2898 mL; lata de 800g = 5796mL; 1 sachê prepara uma mamadeira de 200ml.

4. Segundo o fabricante Danone⁹, **Milupa[®] 1 trata-se fórmula de partida para alimentação de lactentes desde o nascimento até os 6 meses de vida.** Perfil de proteínas: láctea – relação caseína/proteína do soro: 40/60. Perfil de carboidratos: 100% lactose. Perfil de lipídios: 80% gordura vegetal (óleos de canola, girassol, palma e coco) e 20% de gordura animal (láctea). Apresentação: lata de 400g e 800g. Rendimento: lata de 400g = 3030mL.

5. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas para bebês**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto às fórmulas alimentares das marcas pleiteadas Nan[®] 1, Nestogeno[®] 1 e Milupa[®] 1, destaca-se que, **não consta nos documentos acostados aos autos menção de tais insumos.** Cabe ressaltar que é de suma importância que os insumos pleiteados estejam de acordo com os documentos médicos acostados, uma vez que este Núcleo baseia-se em prescrições médicas e/ou de profissionais habilitados da área de saúde para suas inferências. Nesse contexto, **o presente parecer técnico irá abordar acerca da fórmula infantil de partida (Aptamil[®] 1 Premium⁺) e do insumo fraldas descartáveis,** uma vez que foram prescritos.

2. Informa-se que, quanto a **utilização de fórmulas lácteas,** na impossibilidade do aleitamento materno, até os 6 meses de idade, é preconizado seu uso exclusivo, e **a partir dessa idade, é recomendada a introdução da alimentação complementar e o uso de fórmulas lácteas em quantidades progressivamente menores, até a evolução da alimentação da criança¹¹.**

3. Segundo o Ministério da Saúde¹¹, a alimentação complementar deverá contemplar 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, de acordo com aceitação e tolerabilidade, mês a mês. **Quanto às fontes lácteas,** recomenda-se a ingestão de **em média, de 600mL/dia.**

4. Com relação à fórmula alimentar infantil prescrita (Aptamil[®] 1 Premium⁺ – fl. 27), conforme descrito no item Análise do Pleito, trata-se de **fórmula infantil de partida,** a qual está indicada para **lactentes até o 6º mês de vida.** A esse respeito, informa-se que à época de sua prescrição (em 15 de janeiro de 2018) **a Autora encontrava-se com 4 meses de idade, estando seu uso adequado às suas necessidades nutricionais na ocasião.** Ademais, foi informado em documento médico (fls. 53 e 54), datado de 29 de janeiro de 2018, quando a Autora ainda encontrava-se com 4 meses de idade, que a fórmula prescrita seria **"sua única fonte de alimento, não tendo indicação de introdução de alimentação complementar por ora"**.

5. **Contudo,** ressalta-se que a **Autora encontra-se atualmente com 6 meses de idade** (fl. 23). Assim, considerando que a fórmula alimentar infantil pode não corresponder a

⁹ Danone – Milupa[®] 1. Disponível em: <http://www.danonebabyprofissionais.com.br/visualizar_documento.aspx?arquivo=produtos/apresentacao/ficha-tecnica-milupa1.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2018.

¹⁰ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2018.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde da criança: crescimento e desenvolvimento. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Cadernos de Atenção Básica, n. 33. Disponível em: < >. Acesso em: 13 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

necessidade atual da Autora, sugere-se nova avaliação médica com verificação da opção dietoterápica indicada para a faixa etária atual da Autora (dos 6 aos 12 meses de vida), nova prescrição da quantidade diária da fórmula infantil pleiteada e a delimitação do tempo de uso da fórmula pleiteada.

6. Informa-se que fórmulas infantis de partida não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Salienta-se que Aptamil® 1 Premium⁺, trata-se de marca de fórmula infantil de partida e segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.


8. A hidrocefalia implica no crescimento rápido e anormal da cabeça causados por complicações quanto à forma de circulação e reabsorção do líquido. A interferência na circulação desse líquido gera um aumento da pressão intracraniana que pode resultar em um retardo no desenvolvimento neuromotor, problemas visuais e auditivos, alterações de fala, alterações cognitivas e da função nos membros superiores e inferiores. Também podem surgir alterações ortopédicas, principalmente no quadril. E por fim a disfunção vesical intestinal é de origem neurológica, o mecanismo de controle vesico-esfincteriano não é automaticamente regulado, portanto a criança tem uma incontinência urinária e fecal¹².


9. Por fim, quanto ao segundo insumo pleiteado - fralda descartável, informa-se que o mesmo está indicado diante da patologia apresentada pela Autora. No entanto, não integra nenhuma lista oficial para dispensação, por meio do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

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

¹² ASSIS, C. P.; MARTINEZ, C. M. S. O Perfil de Necessidades Especiais Apresentados pelos Alunos com Sequelas de Mielomeningocele Incluídos no Ensino Regular. 5º Congresso Brasileiro Multidisciplinar de Educação Especial. Londrina, 2009. Disponível em: <<http://www.uel.br/eventos/congressomultidisciplinar/pages/arquivos/anais/2009/258.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.