



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0334/2018

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2018.

Processo nº 5001416-16.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED] e
[REDACTED] representados
por [REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil de partida** (Nan® Comfor 1 ou Aptamil® 1 Premium+ ou Enfamil® 1 Premium).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médico/nutricional mais recentes e relacionados ao pleito.

2. De acordo com documentos nutricionais (pdf: 1_ANEXO7, fl. 1; 1_ANEXO6, fl. 1), emitidos em 10 de abril de 2018, pelas nutricionistas [REDACTED] (CRN4: [REDACTED]) e [REDACTED] (CRN4: [REDACTED]), em impressos da Maternidade - Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro, os Autores são gemelares **prematuros**, nascidos com 29 semanas e 6 dias de idade gestacional. Atualmente, encontram-se com idade corrigida de 36 semanas e 3 dias. A mãe foi acompanhada pelo Banco de Leite Humano desta unidade, porém, uma vez que os Autores demoraram a ter viabilidade para irem ao seio materno, aliado às questões emocionais e psicológicas decorrentes da situação de internação na Unidade Neonatal, foi observada a contínua diminuição da produção láctea materna.

3. Desta forma, a alimentação de ambos os Autores tornou-se **exclusivamente fórmula láctea industrializada de partida**. Foi citado o peso atual de ambos os Autores (1º Autor - [REDACTED] - P= 2855g; 2º Autor - [REDACTED] - P= 2890g), demonstrando **peso adequado para idade gestacional**. Foi informada a meta nutricional de 120 a 130 Kcal/kg peso/dia para prematuros, com 70mL de fórmula láctea de partida de 3/3 horas, totalizando 560mL/dia para cada Autor. Foram prescritas as seguintes opções de marca de **fórmula láctea de partida**:

- Nan® PRO 1 - 72,24g/d - 6 latas de 400g ou 3 latas de 800g/mês; ou
- Nan® Supreme 1 - 73,24g/d - 6 latas de 400g ou 3 latas de 800g/mês; ou
- Aptamil® 1 Premium+ - 77,3g/d - 6 latas de 400g ou 3 latas de 800g/mês; ou
- Milupa® 1 - 73,9g/d - 6 latas de 400g ou 3 latas de 800g/mês.

4. Em formulários médicos da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: ANEXO7, fls. 3 a 7; ANEXO6, fls. 3 a 7), emitidos em 10 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), foi informado que os Autores são gemelares **prematuros** e portadores de **doença de membrana hialina**. Necessitam de fórmula láctea de partida em uso contínuo (Nan® Supreme 1 ou Enfamil® 1 Premium ou Aptamil® 1 Premium+), na quantidade de **60mL a cada 3 horas** para cada Autor. Foram prescritos os seguintes medicamentos: Fluticasona 50mcg (Flixotide®) (jato); Vitaminas A + B₁ + B₂ + B₃ + B₅ + B₆ + B₈ + C + D₂ + E (Protovit® Plus) e Sulfato Ferroso. Foi informado também que os Autores



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

permanecerão internados na Maternidade Escola da UFRJ caso não sejam submetidos ao tratamento indicado. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): P07.1 (Outros recém-nascidos de peso baixo), O30.9 (Gestação múltipla, não especificada) e P22 (Desconforto respiratório do recém-nascido).

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. O **Direito Humano à 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 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"*.

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).

DA PATOLOGIA

1. Classifica-se, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, 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 **limitrofe (37 a 38 semanas)**, **moderada (31 a 36 semanas)** e **extrema (24 a 30 semanas)**². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

¹ WIESE, E. B. P. 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: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/111.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2018.

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 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). *Seguimento ambulatorial do prematuro de risco*. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A **doença de membrana hialina** ou síndrome do desconforto respiratório em recém-nascidos, tem como principal causa a deficiência de surfactantes pulmonares ao nascimento, e ocorre geralmente em prematuros. A doença é caracterizada pela formação de uma membrana semelhante à hialina que recobre os espaços aéreos respiratórios terminais (alvéolos pulmonares) e o subsequente colapso do pulmão (atelectasia pulmonar)^{4,5}.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé⁶, **Nan[®] Comfor 1** trata-se de fórmula infantil de partida indicada para **lactentes de 0 a 6 meses** com concentração segura de prebióticos (4g/L). Contém os macronutrientes nas seguintes características: carboidratos - 100% lactose; proteínas - 70% proteínas do soro do leite e 30% caseína; gorduras - 98,7% gordura de origem vegetal, 0,3% gordura láctea e 1% de óleo de peixe (fonte de DHA e ARA). Apresentação: lata de 400g e 800g. Rendimento: 2,7 litros (lata de 400g) e 5,5 litros (lata de 800g).

2. Segundo o fabricante Danone⁷, **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 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.

3. De acordo com o fabricante Mead Johnson⁸, **Enfamil[®] Premium 1**, é uma fórmula infantil com ferro para lactentes de 0 a 6 meses de idade, com perfil de carboidratos de 100% lactose; perfil proteico: lactoalbumina (60%) e caseína (40%), perfil lipídico: 100% óleos vegetais. Apresentação: lata de 400g e 900g. Rendimento: lata de 400g - 3122mL e lata de 900g - 7025mL. Apresentação: latas de 400g e de 900g.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre ressaltar que o pleito advocatício: fórmula láctea de partida da marca **Nan[®] Comfor 1**, **não foi prescrito** nos documentos médicos/nutricionais acostados. Portanto, **inferências acerca da utilização desta marca não poderão ser abordadas**, nesse momento, por não ter sido indicado por um profissional habilitado.

⁴AMRIGS. A Doença da Membrana Hialina em prematuros de baixo peso. 2014. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/58-03/004.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

⁵Muller, R.W et al. Mom. & Perspec. Saúde - Manejo dos recém-nascidos com doença da membrana hialina. Porto Alegre - V. 13 - nº 1/2 - jan/dez 2000. Disponível em:

<<http://www2.ghc.com.br/gepnet/docsrevista/revista2000.pdf#page=60>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

⁶ Nestlé – Nan[®] Confor 1. Disponível em: <https://www.nestlenutrition.com.br/produtos/formulas_infantis_de_rotina/as-mais-completas/nan-1-comfor>. Acesso em: 26 abr. 2018.

⁷ Danone – Aptamil[®] 1. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/produtos/aptamil1.aspx>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

⁸ Mead Johnson – Produtos – Fórmulas infantis – Enfamil[®] Premium 1. Disponível em: <<http://www.meadjohnson.com.br/produtos/formulas/formulaslogado/enfami1premium.aspx#>>. Acesso em: 26 abr. 2018.



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

2. No tocante à **prescrição de fórmula láctea infantil de partida**, salienta-se que o Ministério da Saúde⁹ recomenda o **aleitamento materno exclusivo até o 6º mês de vida** e a introdução da alimentação complementar ao leite materno a partir dessa idade. O **aleitamento materno exclusivo**, sem a introdução de leite de vaca, de fórmulas infantis à base de leite de vaca (como a prescrita) e/ou de alimentos complementares, até os seis meses de idade, além de nutritivo, está **associado a diversos benefícios, como a prevenção do aparecimento de doenças**. A esse respeito, foi informado (fls. 20 e 21) que os Autores *"demoraram a ter viabilidade para irem ao seio materno, o que aliado às questões emocionais e psicológicas decorrentes da situação de internação na Unidade Neonatal, foi observada a contínua diminuição da produção láctea materna"*.

3. Diante do exposto acima, afirma-se que, na **impossibilidade da prática/manutenção do aleitamento materno, estão indicadas as fórmulas lácteas de partida (para lactentes de 0 a 5 meses e 29 dias) como as marcas prescritas (Aptamil[®] 1 Premium+ ou Enfamil[®] Premium 1)**, fazendo parte da conduta dietoterápica de manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso. Cumpre destacar que, embora as opções de marca de fórmula láctea de partida Nan[®] PRO 1, Nan[®] Supreme 1 e Milupa[®] 1 prescritas não tenham sido pleiteadas, também são opções viáveis para os Autores.

4. Com relação ao **estado nutricional** dos Autores, participa-se que os **dados antropométricos** informados (peso: 1º Autor = **2855g**; 2º Autor = **2890g** - pdf: 1_ANEXO7, fl. 1; 1_ANEXO6, fl. 1) foram aplicados ao gráfico de peso fetal x idade gestacional¹⁰, considerando que à época do documento nutricional os Autores estavam com **36 semanas e 3 dias de idade gestacional corrigida**, demonstrando que os ambos encontravam-se com **peso adequado para idade gestacional**.

5. A **título de esclarecimento**, ressalta-se que em documentos nutricionais acostados (pdf: 1_ANEXO7, fl. 1; 1_ANEXO6, fl. 1) foi informado que *"a alimentação de ambos os Autores tornaram-se exclusivamente fórmula láctea de partida"* e que *"a meta nutricional para crianças prematuras é de 120 a 130 Kcal/kg de peso/dia"*, traduzindo-se, portanto, em **343 a 371 Kcal/dia** para o 1º Autor e **347 a 378 Kcal/dia** para o 2º Autor¹¹. Cumpre dizer que **para o atendimento das recomendações energéticas totais mencionadas seriam necessárias, em média, 6 latas/mês de 400g ou 3 latas/mês de 800 g de Aptamil[®] 1 Premium+ ou de Enfamil[®] Premium 1 para cada Autor**. Esclarece-se que, para efeito de cálculos, este Núcleo baseou-se nas informações fornecidas pelo fabricante^{7,8}.

6. Em adição, pontua-se que a **prescrição de qualquer alimento industrializado requer delimitação do período de utilização**, após o qual se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. A **fórmula infantil de partida** (como a prescrita/pleiteada) é **indicada para lactentes somente até o sexto mês de vida, portanto, ao completar 6 meses de idade, será necessária nova avaliação para indicação de outra opção dietoterápica que se adeque à sua nova faixa etária** (dos 6 aos 12 meses de vida). **Ademais os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na conduta dietoterápica**.

⁹BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2018.

¹⁰ BIBLIOMED. Curva de Hadlock para peso fetal versus idade gestacional. Disponível em: <<http://www.bibliomed.com.br/bibliomed/bmbooks/ginecologo/livro17/fig01-01.html>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

¹¹ UFRJ. UNIDADE NEONATAL. Rotinas Assistenciais da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.me.ufrj.br/images/pdfs/protocolos/nutricao/protocolo_nutricao_uti_neonatal.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2018.



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

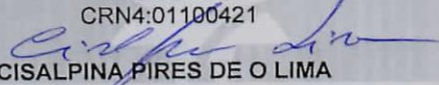
7. **Nan[®] Comfor 1, Aptamil[®] 1 Premium+ e Enfamil[®] 1 Premium** tratam-se de marcas de fórmula láctea infantil de partida e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Logo, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.
8. A fórmula infantil de partida não integra nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Por fim, considerando que a **ingestão do tipo de fórmula alimentar infantil prescrito refere-se ao provimento da alimentação saudável dos Autores, independente de qualquer condição patológica, informa-se que essa demanda não se encontra entre o escopo de atuação das Secretarias Municipal e Estadual de Saúde.**

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI

Nutricionista
CRN4:01100421


CISALPINA PIRES DE O LIMA

Médica
CRM-RJ 37210-7

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES

Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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