



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0893/2018

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2018.

Processo nº 5031095-61.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED] e  
[REDACTED] representadas por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil para lactentes (Aptamil® 1 Premium<sup>+</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital dos Servidores do Estado – SUS (Evento1\_OUT2\_págs.17/18 e 21/22), emitidos em 29 de agosto de 2018, pelos neonatologistas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), as Autoras, são gemelares **prematuras** (Isadora Curti Carneiro - 1ª gemelar; Lorena Curti Carneiro - 2ª gemelar), nasceram com 27 semanas de gestação, mãe com Doença Hipertensiva da Gravidez (DHEG) e nefrectomizada. Permaneceram 2 meses em UTI neonatal, recebendo alta com os diagnósticos: **prematuridade extrema, atraso neuro psicomotor e displasia pulmonar** (para as 2 gemelares) e **dilatação e cisto renal** (para a 2ª gemelar). Apresentam risco social para desnutrição segundo informações colhidas com os pais, o que poderá agravar os diagnósticos citados. Fazem uso do leite Aptamil® 1 Premium<sup>+</sup> e deverão permanecer até 1 ano (15 latas/mês) – 4 medidas de leite, com 120 mL de água filtrada e oferecer de 3/3h. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **P07.3 Outros recém-nascidos de pré-termo, F82 - Transtorno específico do desenvolvimento motor, P27 - Doença respiratória crônica originada no período perinatal e Q61 - Doenças císticas do rim.**

2. Em (Evento1\_OUT3\_págs.3/14) constam documentos médicos do Hospital dos Servidores do Estado – SUS e formulários médicos da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, emitidos em 01º de outubro de 2018 pela médica supracitada, onde informam que as Autoras apresentam **prematuridade extrema** (27 semanas) e **broncodisplasia pulmonar** (ambas gemelares) e **doença multicística renal** (2ª gemelar), sendo prescrito o uso de **Aptamil® 1 Premium<sup>+</sup> OU Nan® Pro 1 OU Enfamil® Premium 1** (15 latas/mês) – 5 medidas de leite, com 150 mL de água filtrada, e fraldas descartáveis (tamanho M) – 180 unidades ao mês (para ambas gemelares) e polivitamínicos (Puravit ADE gotas e sulfato ferroso gotas - para a 2ª gemelar). Foi citado ainda que, caso as Autoras não sejam submetidas ao tratamento indicado, *“há risco de desnutrição proteico calórica, sobrecarga renal, caso seja substituído por leite de vaca integral e síndrome metabólica por se tratar de prematuros, que têm risco aumentado para desenvolvê-la”*. A recuperação nutricional de prematuro com doença crônica requer aporte calórico adequado, pois têm dificuldade de ganho de peso, risco de anemia e osteopenia / raquitismo. Assim, configura **risco de vida e urgência** para o uso da referida fórmula infantil. Fora(m) citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **P07.2 Imaturidade extrema, P27.1 - Displasia broncopulmonar originada no período perinatal e Q61.3 - Rim policístico não especificado.**



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

## 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, as 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 bebê<sup>1</sup>. 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)**<sup>2</sup>. 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-nascido<sup>3</sup>.
2. O **atraso global do desenvolvimento psicomotor (ADPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia,

<sup>1</sup> 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/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2018.

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

<sup>3</sup> 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](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2018.



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

mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>4</sup>.

3. A **displasia broncopulmonar** é uma doença pulmonar crônica desenvolvida após oxigenoterapia ou ventilação mecânica em certas crianças prematuras (prematuras) ou recém-nascidos com síndrome do desconforto respiratório (síndrome do desconforto respiratório do recém-nascido). É caracterizada histologicamente por anormalidades incomuns dos bronquíolos, como a metaplasia, número reduzido de alvéolos e formação de cistos<sup>5</sup>.

4. O **rim displásico multicístico (RDM)** ou **doença policística renal** é a malformação renal cística congênita mais comum diagnosticada na infância, sendo sua incidência estimada de 1:1.0001 a 1:4.3002 nascidos vivos. É a mais freqüente anomalia cística detectada intra-útero por meio da ultra-sonografia fetal e a segunda causa mais freqüente de massa abdominal palpável em recém-nascidos e lactentes. Recentes avanços no conhecimento da história natural do RDM, especialmente com o diagnóstico pré-natal e o tratamento conservador, têm modificado a abordagem dessa anomalia. Até meados da década de 1980, a abordagem de pacientes portadores de RDM consistia quase sempre em nefrectomia. Desde então, com os avanços da ultra-sonografia fetal, essa conduta vem sendo substituída pelo seguimento clínico e ecográfico das crianças acometidas. Alguns estudos têm observado ser o tratamento conservador uma opção segura, uma vez que a prevalência de complicações é pequena, e a maioria das unidades afetadas apresenta involução parcial ou completa à ultra-sonografia. Recentemente, um estudo comparativo entre o tratamento cirúrgico e o conservador não observou qualquer diferença significativa na freqüência de complicações aos pacientes<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>7</sup>, **Aptamil® 1 Premium+** trata-se de fórmula infantil de partida em pó indicada para a alimentação de lactentes desde o nascimento até os seis meses de vida. É adicionada de prebióticos 0,8g/100mL (10%FOS e 90%GOS), contém LcPUFAs ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa - ácidos araquidônico (ARA) e docosahexaenoico (DHA), taurina e nucleotídeos. Isento de glúten. Rendimento: lata de 400g = 2898 mL. Apresentação: lata de 400g e 800g.

### III – CONCLUSÃO

1. Considerando que a prescrição médica acostada indica utilização de **fórmula infantil para lactentes**, salienta-se que o Ministério da Saúde<sup>8</sup> recomenda o **aleitamento**

<sup>4</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 17 out. 2018.

<sup>5</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de displasia broncopulmonar. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=&term=brncodispl&tree\\_id=C08.381.520.750.500&term=C08.381.520.750.500](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=brncodispl&tree_id=C08.381.520.750.500&term=C08.381.520.750.500)>. Acesso em: 17 out. 2018.

<sup>6</sup> RABELO E.A.S. e cols. Tratamento conservador do rim displásico multicístico: curso clínico e ultra-sonográfico. Jornal de Pediatria. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n5/v81n5a11.pdf>>. Acesso: 16 out. 2018.

<sup>7</sup> Danone – Aptamil® Premium+ 1. Disponível em: <<http://www.danonebaby.com.br/formulas-infantis/>>. Acesso em: 17 out. 2018.

<sup>8</sup> BRASIL, 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



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

materno exclusivo até o 6º mês de vida (ou de idade corrigida) 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. Contudo, foi informado (Evento\_1, OUT2, págs. 17 e 21; Evento\_1, OUT3, págs. 6 e 11) que as Autoras apresentam "prematuridade extrema e displasia broncopulmonar", o que pode dificultar o aleitamento materno exclusivo<sup>9</sup>.

2. Diante do exposto, informa-se que na impossibilidade da prática/manutenção do aleitamento materno, estão indicadas as fórmulas infantis para lactentes de 0 a 5 meses e 29 dias (Autoras - 3 meses de idade corrigida - pdf: Evento\_1, OUT2, págs. 15 e 19) como a marca prescrita/pleiteada (Aptamil® 1 Premium+), fazendo parte da conduta dietoterápica de manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso.

3. Com relação ao estado nutricional das Autoras, participa-se que para recém-nascidos prematuros (RNPT) a avaliação do ganho de peso diário é muito importante para o acompanhamento da sua evolução clínica e do desenvolvimento<sup>10</sup>. Neste contexto, destaca-se que não foram informados os dados antropométricos (minimamente peso e comprimento) das Autoras e a ausência destes impossibilita o exato norteamiento quanto ao atual estado nutricional das mesmas e o cálculo de suas respectivas necessidades nutricionais.

4. Acerca da quantidade diária/mensal prescrita da fórmula infantil para lactentes da marca Aptamil® 1 Premium+ em documento médico mais recente acostado ("5 medidas em 150ml de água ou 15 latas/mês" para cada Autora - pdf: Evento\_1, OUT3, págs. 3 e 4), destaca-se que não foi informada a frequência diária e/ou volume total diário, tampouco a forma de apresentação das latas (de 400g ou 800g) para ambas Autoras, impossibilitando qualquer inferência quantitativa sobre as fórmulas prescritas/pleiteadas.

5. Em adição, cumpre-se informar 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 esse respeito, foi informado em documento médicos que as Autoras deverão permanecer com uso de Aptamil® 1 Premium+ até 1 ano.

6. Contudo, ressalta-se que a fórmula infantil para lactentes (como a prescrita/pleiteada) é indicada para lactentes somente até o sexto mês de vida, portanto, ao completar 6 meses de idade corrigida, 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). Cabe destacar ainda que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na conduta dietoterápica.

7. Considerando as questões abordadas acima, embora a utilização da fórmula infantil para lactentes esteja indicada para as Autoras, para inferências quantitativas seguras, seriam necessárias informações adicionais, a saber: i)

em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_guiia.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guiia.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2018.

<sup>9</sup> EVANGELISTA, D; OLIVEIRA, A. Transição alimentar em recém-nascidos com displasia broncopulmonar. CEFAC, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v11n1/a14v11n1.pdf>>. Acesso em: 16 out 2018.

<sup>10</sup> RUGOLO, L.M.S.S. Crescimento e desenvolvimento a longo prazo do prematuro extremo. *Jornal de Pediatria*, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n1s1/v81n1s1a13.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2018.



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

frequência diária das mamadas e/ou volume total diário da fórmula prescrita para as Autoras e/ou forma de apresentação das latas (de 400g ou de 800g); ii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento); e iii) nova delimitação do período de uso da fórmula.


8. Salienta-se que **Aptamil® 1 Premium+** trata-se de marca de fórmula infantil para lactentes 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.


9. Informa-se que **fórmula infantil para lactentes não integra nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.


10. Por fim, o fornecimento de informações acerca de **menor custo e disponibilidade do insumo em estoque, não fazem parte** do escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
MONÁRIA CÚRTZY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4-01100421

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 0.277  
ID. 436.475-02