



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0498/2019

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2019.

Processo nº 5030720-26.2019.4.02.5101
ajuizado por [redacted]
e [redacted],
representados por [redacted]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil de partida (Nan® 1 ou Aptamil® Premium+ 1 ou Nestogeno® 1).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados aos autos.

Autores: [redacted] e [redacted]

1. De acordo com receituários médicos e resumo de alojamento conjunto do Hospital Universitário Gaffré e Guinle (pdf. 1 COMP2, págs. 3, 4, 17 e 21), emitidos em 01º de abril de 2019, pelos médicos [redacted] (CREMERJ: [redacted]) e [redacted] (CREMERJ: [redacted]), os Autores são **prematuros**, nascidos com **33 semanas e 2 dias de idade gestacional**. Foram informados os seguintes dados antropométricos: Autora – peso ao nascer: 1640g, comprimento ao nascer: 42,5cm e peso na alta em 01º/04/19 – 2005g; Autor - peso ao nascer: 1635g, comprimento ao nascer: 41cm e peso na alta em 01º/04/19 – 2130g. Foi citado que os Autores tiveram alta alimentando-se de leite materno + complemento. Foram prescritas as seguintes opções de marca de fórmula láctea de partida:

- Nan® 1 – 1 medida em 30ml de água de 3/3h; ou
- Aptamil® Premium+ 1- 1 medida em 30ml de água de 3/3h; ou
- Nestogeno® 1 - 1 medida em 30ml de água de 3/3h.

2. Em formulários médicos da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf. 1 COMP2, págs. 36 a 46), emitidos em 07 de maio de 2019, pela médica [redacted] (CREMERJ: [redacted]), foi informado que os Autores são **gemelares prematuros**, evoluíram com **doença de membrana hialina** e necessitaram internação em UTI neonatal. Após a alta hospitalar, apresentaram **bronquiolite**, sendo necessário ventilação não invasiva. Necessitam de fórmula láctea para recém-nascidos a termo ou fórmula láctea de partida, na quantidade de **60mL a cada 3 horas** para cada Autor, para uso até **"2 anos de idade"**. Foram prescritos os seguintes medicamentos: suplemento vitamínico (Protovit® Plus) – 12 gotas – 1x/dia e Sulfato Ferroso – 18 gotas – 1x/dia. Foi informado que caso os Autores não sejam submetidos ao tratamento indicado poderá ocorrer atraso no desenvolvimento motor, cognitivo, raquitismo e anemia.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA 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, às necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).

DO QUADRO CLÍNICO

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 limítrofe (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.
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

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/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2019.

² ACCIOLY, E., SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetria 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: 16 mai. 2019.



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

uma membrana semelhante à hialina que recobre os espaços aéreos respiratórios terminais (alvéolos pulmonares) e o subsequente colapso do pulmão (atelectasia pulmonar)^{4,5}.

3. A **bronquiolite** é uma inflamação da mucosa do trato respiratório inferior, geralmente de etiologia viral, caracterizada por aumento de secreção de muco, edema e necrose do epitélio da mucosa, associada ou não a broncoespasmo, com sintomatologia de obstrução das vias aéreas inferiores. O vírus mais frequentemente envolvido é o vírus sincicial respiratório (VSR), embora muitos outros possam levar a essa condição, como o influenza vírus, metapneumovírus, bocavírus, rinovírus, adenovírus, etc. É a causa mais comum de infecção do trato respiratório inferior em crianças até os dois anos de idade, sendo o principal motivo de internação por causas respiratórias em lactentes⁶.

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; e Nan[®] Comfor 1 que se trata de fórmula infantil com proteína otimizada, com adição de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Apresentação: latas de 400 e 800g⁷.

2. Segundo o fabricante Danone⁸, **Aptamil[®] Premium⁺ 1 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 e 800g.

3. De acordo com o fabricante Nestlé⁹, **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 = 6L.

⁴AMRIGS. A Doença da Membrana Hialina em prematuros de baixo peso. 2014. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/13332788-A-doenca-da-membrana-hialina-em-prematuros-de-baixo-peso.html>>. Acesso em: 16 mai. 2019.

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: 16 mai. 2019.

⁶ALBERT EINSTEIN. HOSPITAL ISRAELITA. Diretrizes Assistências. Bronquiolite: Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção. Versão eletrônica atualizada em novembro - 2008. Disponível em: <<http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1341342951Bronquiolite.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2019.

⁷Nestlé. NAN[®] Comfor 1. Disponível em: <<https://www.pediatraonline.com.br/produtos/nan-comfor-1>>. Acesso em: 17 mai. 2019.

⁸Danone - Aptamil[®] 1. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/produtos/aptamil1.aspx>>. Acesso em: 16 mai. 2019.

⁹Nestlé. Nestogeno[®]. Disponível em: <<https://www.pediatraonline.com.br/produtos/nestogeno-1>>. Acesso em: 17 mai. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. É importante contextualizar que o pleito Nan[®] 1 foi descontinuado do mercado brasileiro.
2. Frente ao exposto, e na tentativa de traçar um paralelo entre as necessidades dos Autores, e as fórmulas de Nan[®] atualmente comercializadas, acredita-se que a fórmula Nan[®] Comfor 1, ou seja, fórmula infantil de partida (0 a 5 meses e 29 dias), seja aquela que mais se assemelha ao produto pleiteado e descontinuado, "Nan[®] 1".
3. Isso porque a faixa etária dos Autores é de 16 dias de idade corrigida (considerando idade gestacional de nascimento de 33 semanas e 2 dias - Evento_1, COMP2, págs. 1, 4, 15 e 21), e não foram informadas quaisquer restrições dietéticas,
4. No tocante à prescrição de fórmula láctea infantil de partida, salienta-se que o Ministério da Saúde¹⁰ 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 (pdf: 1_COMP2_págs. 4, 21, 37 e 43) que os Autores são “prematurados, evoluíram com doença de membrana hialina e necessitaram internação em UTI neonatal” e que tiveram alta alimentando-se de “leite materno + complemento”.
5. 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 (Nan[®] Comfor 1 ou Aptamil[®] Premium+ 1 ou Nestogeno[®] 1), fazendo parte da conduta dietoterápica de manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso.
6. Com relação ao estado nutricional dos Autores, participa-se que os dados antropométricos informados (peso: Autora = 2005g; Autor = 2130g em 01º de abril de 2019 - pdf: 1_COMP2, pág. 4 e 21) foram aplicados ao gráfico de peso fetal x idade gestacional¹¹, considerando que à época do documento médico os Autores estavam com 36 semanas e 4 dias de idade gestacional corrigida, demonstrando que os mesmos encontravam-se com peso muito baixo (Autora) e peso baixo (Autor) para idade gestacional.
7. Acerca da quantidade diária prescrita, considerando os documentos médicos mais recentes (“60 ml de 3/3h”, para cada Autor - pdf: 1_COMP2_págs. 37 e 43), ressalta-se que “a meta nutricional para crianças prematuras é de 110 a 150 Kcal/kg de peso/dia”, traduzindo-se, portanto, em 221 a 301 Kcal/dia para a Autora e 234 a 320 Kcal/dia para o Autor¹². Cumpre dizer que a quantidade diária de fórmula láctea de partida das marcas prescritas (Nan[®] Comfor 1 ou Aptamil[®] Premium+ 1 ou Nestogeno[®] 1) forneceria para cada Autor uma ingesta calórica média diária de 357 Kcal, aproximando-se das necessidades nutricionais supracitadas. Portanto, para o atendimento da referida quantidade, seriam necessárias, em média, 6 latas/mês de 400g ou 3 latas/mês de 800 g de Nan[®] Comfor 1 ou Aptamil[®] Premium+ 1 ou Nestogeno[®] 1 para cada Autor.

¹⁰BRASIL, 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2019.

¹¹ 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: 17 mai. 2019.

¹² 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: 17 mai. 2019.



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

8. 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 esse respeito, foi participado em documentos médicos (pdf: 1_COMP2_págs. 38 e 44), que a fórmula infantil seria utilizada até os Autores completarem "2 anos de idade". Contudo, as fórmulas infantis de partida (como as prescritas/pleiteadas) são indicadas 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). Ademais os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita.

9. Participa-se que Nan[®] Comfor 1, Aptamil[®] Premium+ 1 e Nestogeno[®] 1 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.

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

11. Por fim, considerando que o ora pleiteado não representa uma suplementação alimentar, mas sim um alimento que visa substituir ou complementar o leite materno. E, que o uso deste item, no caso concreto dos Autores, não advém de nenhuma condição patológica, mas de uma situação pontual (prematuridade) que requer uma alimentação com maior ingesta calórica, o pleito em tela não é do escopo das Secretarias de Saúde, quer seja municipal ou estadual.

É o parecer.

Ao 5º Julgado 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

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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