



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1104/2019

Rio de Janeiro, 07 de Novembro de 2019.

Processo nº 5008939-82.2019.4.02.5121
ajuizado por [redacted] e
[redacted] e [redacted]
representados por [redacted]
[redacted]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil de seguimento (Nan® 2 ou Aptamil® 2).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: Evento 1_INF9_págs. 3 e 4; Evento 1_LAUDO10_pág. 1; Evento 1_LAUDO11_pág. 1; Evento 1_INF27_págs. 2 e 3), emitidos em 19 de março e 25 de junho de 2019, pela médica [redacted] (CREMERJ [redacted]), os Autores nasceram prematuros com 32 semanas de gestação, com extremo baixo peso (1º Autor – 1432g e 2º Autor – 860g), permaneceram internados em UTI neonatal para recuperação do peso e tratamento de doença de membrana hialina, endocardite, enterocolite necrozante e sepsis neonatal. Atualmente, fazem acompanhamento no ambulatório de seguimento de prematuros, oftalmologia, cardiologia e terapia ocupacional e apresentam os seguintes diagnósticos: **Atraso neuropsicomotor, prematuridade e ganho pondero-estatural insuficiente**. Apresentam risco social para desnutrição, o que poderá agravar os diagnósticos citados. Fazem uso de fórmula de seguimento (Nan® 2 ou Aptamil® 2) e deverão permanecer com esta fórmula até 1 ano, no mínimo. Foi informado que a fórmula de seguimento não é um insumo essencial, porém está sendo recomendada uma vez que a prematuridade é um fator de risco para baixa estatura, dislipidemia e atraso neurocognitivo agravado por desnutrição. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas de doenças CID-10: **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento, P07.3 - Outros recém-nascidos de pré-termo e E44.1 – Desnutrição protéico-calórica leve** e prescritos os seguintes medicamentos e fórmula de seguimento:

Para ambos os Autores:

- Vitamina D 200UI/gota (Aidê® 3 ou Achevita® ou Desol®) – 3 gotas – 1x/dia;
- Neutrofer® gotas – 4 gotas – 1x/dia;
- Redoxon® gotas – 10 gotas – 1x/dia;
- Aptamil® 2 – 210 ml – 7 medidas – 12 latas/mês, por 6 meses.

Para o 1º Autor:

- Desloratadina xarope – 2,5 ml – 1x/dia – 7 dias.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

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 44 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância saudáveis, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **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. A definição, segundo os critérios relativos ao peso, estabelece como prematura a criança que nasceu antes do final da gestação e com um **peso inferior a 2.500g**. Também é importante a associação entre a idade gestacional e o peso da criança, pois uma criança hipotrófica – de baixo peso quando considerada a idade gestacional – pode apresentar *déficits* mais importantes do que um prematuro eutrófico – com peso apropriado para sua idade gestacional. 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

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: 17 out. 2019.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

2. O **Atraso Global do Desenvolvimento Psicomotor (AGDPM)** é estabelecido como incapacidade de início precoce, resulta de um funcionamento intelectual subnormal com origem durante o período de desenvolvimento como consequência de múltiplas causas, incluindo agressão perinatal ou erros genéticos. A criança com AGDPM é aquela que apresenta atraso em alcançar os marcos do desenvolvimento, face ao esperado para a idade cronológica, em duas ou mais áreas do desenvolvimento⁴. É definido como um atraso significativo, em vários domínios do desenvolvimento sejam eles motricidade fina e/ou grosseira, linguagem, cognição, competências sociais e pessoais e as atividades de vida diária⁵.

3. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças⁶. A **desnutrição** predispõe a uma série de complicações graves, incluindo tendência à infecção, deficiência de cicatrização de feridas, falência respiratória, dentre outras⁷. A **desnutrição** resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no desenvolvimento normal⁶.

DO PLEITO

1 Segundo o fabricante Nestlé (contato telefônico em 1º de setembro de 2015), a fórmula infantil de partida da marca Nan[®] 2 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 2** que consiste em fórmula infantil com proteína parcialmente hidrolisada, com adição de DHA e ARA e nucleotídeos; e **Nan[®] Comfor 2** que se trata de fórmula infantil com proteína otimizada, com adição de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Apresentação: latas de 800g⁸.

2. Segundo o fabricante Danone^{9,10}, atualmente, o mesmo apresenta para a linha **Aptamil[®]** as seguintes marcas de fórmulas de seguimento (para lactentes a partir de 6 meses e crianças de primeira infância -- até 36 meses) na linha de fórmulas infantis de rotina: **Aptamil[®] Premium⁺2** com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos; e

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP), Manual seguimento ambulatorial do prematuro de risco, 1 ed, Porto Alegre: Sociedade Brasileira de Pediatria, Departamento Científico de Neonatologia, 2012. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 17 out. 2019.

⁴ OLIVEIRA, R.; et al. Avaliação e Investigação Etiológica do Atraso do Desenvolvimento Psicomotor / Déficit Intelectual, Saúde Infantil, v. 34, n. 3, p.05-10, dez. 2012.

⁵ BATISTA, M. C. Et al. Acompanhamento fisioterapêutico a bebês de risco no serviço de fisioterapia infantil. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cacha:BVJxY9P2dXjJ:www.prac.ufpb.br/enx/trabalhos/6CCSDFTPROBEX2013725.pdf&ed=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 17 out. 2019.

⁶ SCHWEIGERT, ID; SOUZA, DOG; PERRY, MLS. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Rev. Nutr.*, v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2019.

⁷ ACUÑA, K; CRUZ, T. Avaliação do estado nutricional de adultos e idosos e situação nutricional da população brasileira. *Arq bras endocrinol metab.*, v. 48, n. 3, p. 345-61, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n3/a04v48n3.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2019.

⁸ Nestlé, NAN[®] Comfor 2, Disponível em: <<https://www.pediatraonline.com.br/produtos/nan-comfor-2>>. Acesso em: 17 out. 2019.

⁹ Danone, Aptamil[®] Premium+2, Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/e29968ab-3551-4155-ba39-7bc679973ee1/>>. Acesso em: 17 out. 2019.

¹⁰ Danone, Aptamil[®] Profutura 2. Disponível em: <

<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/a9be20aa-fd3d-4e9f-92d7-a006297d4eaa>>. Acesso em: 17 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Aptamil® ProFutura 2 com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA, e LCPUFAs ligados aos fosfolípidios e ácido palmítico na posição beta-2 e nucleotídeos. Diluição: 4,9g para 30ml (**Aptamil® Premium+2**) e 5g para 30ml (**Aptamil® ProFutura 2**). Apresentação: latas de 400 e 800g (**Aptamil® Premium+2**) e latas de 800g (**Aptamil® ProFutura 2**).

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, destaca-se que, na tentativa de traçar um paralelo entre as necessidades dos Autores e as fórmulas de Nan® e de Aptamil® atualmente comercializadas, conforme descrito na análise do pleito, acredita-se que as fórmulas **Nan® Comfor 2** ou **Aptamil® Premium+2** sejam aquelas que mais se assemelham aos produtos pleiteados e descontinuados, “**Nan® 2**” e “**Aptamil® 2**”.

2. No tocante à prescrição de fórmula láctea infantil de seguimento – como as marcas prescritas (**Nan® Comfor 2** ou **Aptamil® Premium+2**), destaca-se que as mesmas podem ser usadas na faixa etária dos Autores, entretanto, na idade em que os mesmos se encontram (1 ano e 2 meses de idade corrigida e 1 ano e 4 meses de idade cronológica – Evento1_CERTNASC23_pág.1 e Evento1_CERTNASC25-pág.1), não há restrições quanto ao uso do leite de vaca (in natura, integral, em pó ou fluido)¹¹, sendo assim, a escolha por fórmulas infantis como o tipo prescrito torna-se opcional. A esse respeito, foi informado em documentos médicos (Evento 1_LAUDO10_pág. 1; Evento 1_LAUDO11_pág. 1; Evento 1_INF27_págs. 2 e 3) que a fórmula de seguimento “*está sendo recomendada uma vez que a prematuridade é um fator de risco para baixa estatura, dislipidemia e atraso neurocognitivo agravado por desnutrição*”, portanto, a mesma está indicada para o quadro clínico dos Autores.

3. Salienta-se que, de acordo com o Ministério da Saúde¹², na idade em que os Autores se encontram (1 ano e 2 meses de idade corrigida e 1 ano e 4 meses de idade cronológica – Evento1_CERTNASC23_pág.1 e Evento1_CERTNASC25-pág.1), a alimentação deve incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. Para fontes alimentares lácteas, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia. Informa-se que o consumo excessivo de leite ou da fórmula alimentar substitutiva pode comprometer o consumo dos demais alimentos e a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para desenvolvimento adequado.

4. Portanto, para o atendimento da recomendação supracitada, e considerando o uso da fórmula de seguimento em substituição ao alimento leite de vaca, seriam necessárias, aproximadamente, 8 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Premium+ 2⁹ ou 4 latas de 800g/mês de Nan® Comfor 2⁸.

¹¹ 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>. Acesso em: 17 out. 2019.

¹² 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 17 out. 2019. 4



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No tocante ao estado nutricional dos Autores, foi informado em documentos médicos o peso ao nascer dos mesmos (1º Autor=1432g; 2º Autor= 860g) que foram aplicados ao gráfico de peso fetal x idade gestacional¹³, considerando que os mesmos nasceram prematuros com 32 semanas de idade gestacional, demonstrando que o 1º Autor encontrava-se com **peso adequado para idade gestacional** e o 2º Autor encontrava-se com **extremo baixo peso para idade gestacional**. Ademais, embora não tenham sido participados os dados antropométricos atuais dos Autores, foi citado, em documentos médicos, que os mesmos encontram-se com **desnutrição protéico-calórica leve**.

6. Em adição, cumpre informar que a **prescrição de qualquer alimento industrializado requer previsão do período de uso**, 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, destaca-se que foi informado em documentos médicos mais recentes acostados, datados de 25 de junho de 2019 (Evento1_INF9_págs.3 e 4) que os Autores devem usar a fórmula pleiteada por 6 meses, portanto, até dezembro/2019.

7. Acrescenta-se que as linhas pleiteadas Nan® 2 e Aptamil® 2 tratam-se de marcas de fórmula láctea infantil de seguimento 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. Por fim, informa-se que os produtos pleiteados são devidamente registrados junto à ANVISA e que os mesmos não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 12º 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

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

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

¹³ BIBLIOMED. Curva de Hadlock para peso fetal versus idade gestacional. Disponível em: <
<http://www.bibliomed.com.br/bibliomed/bmbooks/ginecolo/livro17/fig01-01.html>>. Acesso em: 18 out. 2019.