



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1243/2019

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2019.

Processo nº 5095719-85.2019.4.02.5101

ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 2º **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, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO6_págs. 2 e 5 a 10), emitidos em 12 de novembro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora nasceu **prematura** com 30 semanas de gestação, com muito baixo peso (1145g), permaneceu internada em UTI neonatal para recuperação do peso. Atualmente, faz acompanhamento no ambulatório de seguimento de prematuros e terapia ocupacional e apresenta os seguintes diagnósticos: **Atraso neuropsicomotor, prematuridade e ganho pondero-estatural insuficiente**. Apresenta risco social para desnutrição, o que poderá agravar os diagnósticos citados. Faz uso de fórmula láctea de seguimento (Nan® 2 ou Aptamil® 2) e deverá 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. Foi citado também que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá ocorrer ausência de recuperação nutricional que agrava déficit neurocognitivo e psicomotor inerente à prematuridade. 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 prescrita a seguinte fórmula de seguimento:

- Nan® 2 ou Aptamil® 2 – 150 ml – 5 medidas – 5x/dia, 12 latas/mês, por 1 ano.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sadios 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 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

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: 06 dez. 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.

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: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 seguimento da marca Nan[®] 2 foi descontinuada. Atualmente, o fabricante apresenta para a linha Nan[®] as seguintes marcas de fórmulas de seguimento (para lactentes de 6 meses a 11 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 **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**).

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. Disponível em: < <http://rihuc.huc.min-saude.pt/handle/10400.4/1497> >. Acesso em: 06 dez. 2019.

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=cache:BVJxY9P2dXkJ:www.prac.ufpb.br/enx/trabalhos/6CCSDFTPROBEX2013725.pdf+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 06 dez. 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: 06 dez. 2019.

⁸ Nestlé. NAN[®] Comfor 2. Disponível em: < <https://www.pediatraonline.com.br/produtos/nan-comfor-2> >. Acesso em: 06 dez. 2019.

⁹ Danone. Aptamil[®] Premium+2. Disponível em: < <http://www.danonebaby.com.br/formulas-infantis/>>. Acesso em: 06 dez. 2019.

¹⁰ Danone. Aptamil[®] Profutura 2. Disponível em: < <http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/a9be20aa-fd3d-4e9f-92d7-a006297d4eaa>>. Acesso em: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, destaca-se que as fórmulas pleiteadas “**Nan[®] 2**” e “**Aptamil[®] 2**”, não são mais comercializadas no mercado nacional, uma vez que foram descontinuadas. Insta esclarecer que os produtos Nan[®] e de Aptamil[®] são registrados sob diversas formas, possuindo uma linha de produtos. Assim, na tentativa de traçar um paralelo entre as necessidades da Autora e as fórmulas de Nan[®] e de Aptamil[®] atualmente comercializadas, entende-se que as fórmulas **Nan[®] Comfor 2** ou **Aptamil[®] Premium⁺2** sejam aquelas que mais se assemelham aos produtos pleiteados e descontinuados.
2. Nesse sentido, para que esse Núcleo possa elaborar um parecer completo, **recomenda-se que o médico assistente ratifique o entendimento supradito, ou que retifique o pedido.**
3. Isso porque, no tocante à fórmula láctea infantil de seguimento – como as marcas Nan[®] Comfor 2 ou Aptamil[®] Premium⁺2, conforme descrito na análise do pleito, as mesmas estão indicadas para lactentes a partir dos 6 meses de idade, não contemplando a idade atual da Autora (4 meses e 9 dias de idade corrigida – Evento1_ANEXO2_págs. 8 e 10). Informa-se que, nessa faixa etária, segundo o Ministério da Saúde¹¹, na impossibilidade da prática/manutenção do aleitamento materno, como é o caso da Autora, recomenda-se o uso de fórmulas lácteas de partida (para lactentes de 0 a 5 meses e 29 dias).
4. A título de informação, salienta-se que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pediatria³ e o Ministério da Saúde¹¹, a alimentação complementar do prematuro que recebe apenas aleitamento artificial, como é o caso da Autora, poderá ser iniciada a partir dos 3 meses de idade corrigida, dependendo da maturidade neurológica da criança, inicialmente, com a inclusão de papas de fruta e, posteriormente, de papas salgadas, evoluindo a consistência ao longo do tempo, durante o primeiro ano de vida, até que a criança seja capaz de consumir a refeição básica da família. Ocorre, portanto, a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL ao dia de fórmula infantil. Ressalta-se que **não foram informados dados sobre a ingestão alimentar atual** da Autora (se houve introdução da alimentação complementar e quais alimentos in natura são consumidos pela mesma).
5. No tocante ao **estado nutricional** da Autora, foi informado em documentos médicos o peso ao nascer da mesma (1145g) que foi aplicado ao gráfico de peso fetal x idade gestacional¹², considerando que a Autora nasceu **prematura com 30 semanas de idade gestacional**, demonstrando que a mesma encontrava-se com **peso adequado para idade gestacional**. Ademais, embora não tenham sido participados os dados antropométricos atuais da Autora, foi citado, em documentos médicos, que a mesma se encontra com **desnutrição protéico-calórica leve**.
6. Acrescenta-se que toda prescrição de alimentos industrializados requer delimitação do período de utilização, após o que se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção

¹¹ 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, 68p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2019.

¹² 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: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nutricional adotada. Ressalta-se que foi informado que a Autora necessitará da fórmula “*por 1 ano*”.

7. Ressalta-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. Informa-se que os produtos pleiteados **não integram nenhuma lista para dispensação no SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Por fim, para uma inferência segura acerca da indicação do uso da fórmula láctea prescrita/pleiteada (Nan[®] Comfor 2 ou Aptamil[®] Premium⁺2), são necessários maiores esclarecimentos quanto a: **1) justificativa para o uso de fórmula láctea de seguimento para a Autora, considerando que a mesma possui 4 meses de idade corrigida; e 2) início da introdução complementar e conseqüente ingestão alimentar atual (alimentos *in natura* que ingere diariamente, com quantidades e horários estipulados).**

É o parecer.

Ao 2º 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 MACIADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 1.216.255-6

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