PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0479/2020

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2020.

Processo nº 5002426-67.2020.4.02.5120
ajuizado por
representado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí e do Hospital Maternidade Carmela Dutra (Evento1_ANEXO2_Págs. 4 e 5), emitidos em 30 de janeiro e 13 de fevereiro de 2020, pelos médicos foi informado que a mãe da Autora é portadora de neoplasia maligna de mama, foi submetida a mastectomia radical direita durante a gravidez e encontra-se em tratamento quimioterápico e que está contraindicada a amamentação. Portanto, a Autora necessita ser amamentada com **fórmula infantil de partida** (Nan® 1 ou Aptamil® 1), 90 mL a cada 3 horas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano a 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 de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), 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, formula infantil para lactentes é o produto, em forma liquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si

só, às necessidades nutricionais dos lactentes sadios durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Cumpre informar que em documentos médicos acostados (Evento1_ANEXO2_Págs. 4 e 5) não foi citada nenhuma condição patológica que acometesse a Autora.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé[1], a linha Nan® apresenta as seguintes marcas de fórmulas de partida (para lactentes de 0 a 6 meses): **Nan® Comfor 1** que se trata de fórmula infantil com proteína otimizada, com adição de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos; e **Nan® Supreme 1**, que consiste em fórmula infantil com proteína parcialmente hidrolisada do soro de leite, com adição de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Diluição: 4,43g para 30ml (**Nan® Comfor 1**) e 4,47g para 30ml (**Nan® Supreme 1**). Apresentação: latas de 400 e 800g.

2. Segundo o fabricante Danone[2], atualmente, o mesmo apresenta para a linha **Aptamil®** as seguintes marcas de fórmulas de partida (para lactentes de 0 a 6 meses) na linha de fórmulas infantis de rotina: **Aptamil® Premium⁺1** com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos; e **Aptamil® Profutura 1** com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Diluição: 4,6g para 30ml (**Aptamil® Premium⁺1** e **Aptamil® Profutura 1**). Apresentação: latas de 400 e 800g (**Aptamil® Premium⁺1** e **Aptamil® Profutura 1**).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que se trata de Autora com **4 meses de idade** (segundo certidão de nascimento – Evento1_ANEXO2_pág. 1), e segundo documentos médicos acostados (Evento1_ANEXO2_Págs. 4 e 5) foi prescrita **fórmula infantil de partida Nan® 1 ou Aptamil® 1**, pois a mãe da Autora é portadora de neoplasia maligna de mama, tendo sido submetida a mastectomia radical direita durante a gravidez e encontra-se, atualmente, em tratamento quimioterápico, estando, portanto, contraindicada a amamentação.

2. A esse respeito, informa-se que **os antineoplásicos (utilizados para pacientes em quimioterapia), de maneira geral, oferecem risco elevado para o lactente**. A maioria dos fármacos utilizados para este quadro clínico possuem uso contraindicado durante a amamentação[3].

3. Dessa forma, ressalta-se que segundo o Ministério da Saúde, em situações clínicas excepcionais em que a amamentação não é possível, **faz-se necessária a utilização de**

---

[1] Nestlé. Pediatria Nestlé. Disponível em: <https://www.pediatraonline.com.br/produtos >. Acesso em: 15 jun. 2020.
[2] Danone. Linha de rotina - Aptamil®. Disponível em: < http://www.danonebabyprofissionais.com.br/home >. Acesso em: 15 jun. 2020.
[3] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria da Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Amamentação e uso de medicamentos e outras substâncias. – 2. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010. 92 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/amamentacao_uso_medicamentos_outras_substancias_2edicao.pdf >. Acesso em: 15 jun. 2020.

substitutos do leite materno e o profissional de saúde deve estar apto a apoiar essas famílias de forma individualizada, buscando minimizar os riscos por meio de avaliação de cada caso. Como alternativa ao leite materno, **deve-se buscar uma alimentação láctea adequada à situação clínica, social e cultural da família**[4].

4. Informa-se que o leite de vaca é mais indicado mediante impossibilidade financeira para aquisição de fórmula infantil, em função do baixo custo, pois não se trata da melhor opção de alimentação para crianças menores de 12 meses, além de ser necessária a realização de ajustes para sua adequação às necessidades nutricionais do lactente. As **fórmulas infantis** são leites industrializados à base de leite de vaca que são formuladas de forma a aproximar seu teor nutricional ao do leite materno. De acordo com a faixa etária, utilizam-se **fórmulas infantis de partida para lactentes (0 a 6 meses)** ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)[3].

5. Destaca-se que, mediante a impossibilidade da manutenção da prática do aleitamento materno, **o uso de fórmulas infantis de partida (0 a 6 meses)** como as opções prescritas e pleiteadas (fórmulas de partida das linhas **Nan® 1 ou Aptamil® 1** - Evento1_ANEXO2_Pág. 4; existindo as opções atualmente denominadas **Aptamil® Profutura™ 1, Aptamil® Premium+1, Nan® Comfor 1 ou Nan® Supreme 1**), **tratam-se de opções viáveis e adequadas de substitutos do leite materno para a faixa etária que a Autora se encontra**[1,2].

6. Considerando que o último documento médico é datado de 13 de fevereiro de 2020, quando a Autora encontrava-se com 15 dias de vida, ressalta-se que a quantidade diária prescrita pode não mais corresponder a quantidade diária utilizada pela mesma atualmente.

7. Portanto, elucida-se que para o **atendimento das necessidades energéticas** na idade em que a Autora se encontra (**4 meses de idade** – Evento1_ANEXO2_pág. 1), seria necessário um aporte energético de aproximadamente **571 kcal/dia**[5]. Informa-se que para o atendimento das necessidades nutricionais atuais da Autora, seriam necessárias **10 latas de 400g/mês (Aptamil® Profutura™ 1 ou Aptamil® Premium+1)** ou **9 latas de 400g/mês (Nan® Comfor 1 ou Nan® Supreme 1)** ou **5 latas de 800g/mês (Aptamil® Profutura™ 1, Aptamil® Premium+1, Nan® Comfor 1 ou Nan® Supreme 1)**[1,2].

8. Cumpre ressaltar que lactentes em uso de **fórmulas alimentares industrializadas** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a fórmula infantil prescrita está indicada para lactentes de 0 a 6 meses de idade[1]. Portanto, **ao completar 6 meses de idade** (daqui a 1 mês e 13 dias), **será necessária nova avaliação da conduta dietoterápica** (troca da fórmula infantil de partida para fórmula infantil de seguimento) **e atualização do volume prescrito de fórmula**, em função do peso, do estado nutricional e da introdução de alimentos "*in natura*" na dieta da Autora.

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

---

[4] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2020.

[5] *Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004.* Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>. Acesso em: 15 jun. 2020.

10. Por fim, cumpre informar que em consulta ao banco de dados da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, verificou-se que as fórmulas infantis para lactentes das linhas prescritas da Danone e Nestlé, **possuem registro na ANVISA**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas infantis de partida para lactentes (0 a 6 meses), devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, 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 DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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