



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0711**

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2020.

Processo n° 5002881-03.2018.4.02.5120  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à substituição pelo composto lácteo para dietas com restrição de lactose (**Ninho® Forti+ Zero Lactose**).

**I – RELATÓRIO**

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0779/2018 (pdf: Evento32\_PARECER1\_págs. 1 a 5), emitido em 14 de setembro de 2018, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia a Autora à época – **prematuridade, intolerância à lactose, alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e enterorragia**, bem como à indicação e ao fornecimento da fórmula alimentar à base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**).

2. Assim, para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes nos quais foi possível a identificação do profissional emissor.

3. Após emissão do parecer técnico supracitado, foram acostados novos documentos médicos em impressos do Centro Pediátrico de Nova Iguaçu (pdf: Evento177\_OUT2\_págs.1 e 2), emitidos em 16 de março de 2020, pelo médico [REDACTED] no qual foi informado que o Autor é portador de “**alergia à lactose**” e necessita do uso composto lácteo para dietas com restrição de lactose (**Ninho® Forti+ Zero Lactose**).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. Em substituição ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0779/2018 (pdf: Evento32\_PARECER1\_págs. 1 a 5):

2. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional n° 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

3. 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”*.

4. De acordo com a Resolução RDC nº 135, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 8 de fevereiro de 2017, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose. Alimentos para dietas com restrição de lactose são aqueles especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como isentos de lactose ou baixo teor de lactose.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0779/2018 (pdf: Evento32\_PARECER1\_págs. 1 a 5).

### **DO PLEITO**

1. Em substituição ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0779/2018 (pdf: Evento32\_PARECER1\_págs. 1 a 5):

2. De acordo com o fabricante, **Ninho<sup>®</sup> Forti<sup>+</sup> Zero Lactose** é um composto lácteo com maltodextrina para dietas com restrição de lactose. É composto por leite integral, maltodextrina, soro de leite, enzima lactase, vitaminas (A, D e C), minerais (ferro e zinco) e emulsificante lecitina de soja. Não contém glúten. Apresentação: latas de 380g e 700g. Diluição: 2 colheres de sopa (26g) em 200mL de água<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Nestlé. Ninho<sup>®</sup> Forti<sup>+</sup> Zero Lactose. Disponível em: < <http://www.sabertudoquetem.com.br/produto/ninho-forti-zero-lactose-po> >. Acesso em: 25 set.2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO.**

1. A respeito do composto lácteo para dietas com restrição de lactose (**Ninho<sup>®</sup> Forti<sup>+</sup> Zero Lactose**), cumpre informar que o mesmo foi prescrito como substituição à fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose anteriormente prescrito e pleiteado (Pregomin<sup>®</sup> Pepti).
2. Adicionalmente, participa-se que, em novo documento médico (pdf: Evento177\_OUT2\_págs.1 e 2), somente foi informado que o Autor apresenta **Intolerância à lactose**. Portanto, este Núcleo entende que houve remissão do quadro de alergia alimentar.
3. A esse respeito, cumpre esclarecer que o termo intolerância a determinado alimento refere-se à incapacidade do organismo em digerir completamente determinado nutriente contido neste alimento em componentes absorvíveis devido à produção endógena ausente ou insuficiente de enzimas digestivas. Quando o alimento em questão é o **leite de vaca**, o componente frequentemente desencadeante de quadros de intolerância é o **carboidrato lactose**.
4. Tendo em vista que o Autor apresenta atualmente 2 anos e 2 meses de idade (Evento1\_CERTNASC7\_Pág. 1), destaca-se que a **Sociedade Brasileira de Pediatria, recomenda-se que o leite de vaca integral ou composto lácteo seja introduzido somente a partir de 1 ano de idade<sup>2</sup>**. Portanto, o uso do composto lácteo para dietas com restrição de lactose (**Ninho<sup>®</sup> Forti<sup>+</sup> Zero Lactose**) **está indicado** para o quadro clínico atual do Autor (**Intolerância à lactose**).
5. A título de elucidação, ressalta-se que segundo o Ministério da Saúde<sup>3</sup>, crianças na idade em que o Autor se encontra (02 anos e 2 meses), **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), sendo estabelecido para as **fontes lácteas a ingestão** de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, **no máximo 600mL/dia**. Destaca-se que para o atendimento da recomendação supracitada, seriam necessárias **7 latas de 380g/mês ou 4 latas de 700g/mês** do composto lácteo para dietas com restrição de lactose (**Ninho<sup>®</sup> Forti<sup>+</sup> Zero Lactose**).
6. Informa-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Portanto, **sugere-se previsão do período de utilização do composto lácteo prescrito da marca Ninho<sup>®</sup> Forti<sup>+</sup> Zero Lactose** e/ou que seja informado quando haverá reavaliação do quadro clínico do Autor.

<sup>2</sup> 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](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf)>. Acesso em: 25 set.2020.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf)>. Acesso em: 25 set. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Destaca-se que o composto lácteo para dietas com restrição de lactose (Ninho<sup>®</sup> Forti<sup>+</sup> Zero Lactose) é **dispensado da obrigatoriedade de registro** para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segundo a RDC 240/2018<sup>4</sup>.

8. Por fim, informa-se que **Ninho<sup>®</sup> Forti<sup>+</sup> Zero Lactose não integra** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI**

Nutricionista  
CRN4- 01100421

**FLAVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> ANVISA. RDC nº 240/2018. Disponível em: <  
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\\_240\\_2018\\_pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07)>.  
Acesso em: 25 set. 2020.