



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1463/2022**

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 5004791-65.2022.4.02.5107  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil de seguimento para lactentes (Nestogeno® 2) ou fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (Aptamil® Premium+2)** e ao insumo fralda higiênica tamanho M ou G.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3, 4 e 5), emitidos em receituário da Associação Fluminense de Reabilitação e do Hospital Universitário Antônio Pedro, pelas médicas , em 28 de julho e 24 de outubro de 2022. Trata-se de Autora de 1 ano e 3 meses de idade cronológica, e 1 ano e 1 mês de idade corrigida para a prematuridade (carteira de identidade – Evento 1, ANEXO2, Página 14), com histórico de **prematuridade**, nascida com 31 semanas de idade gestacional, apresentando **paralisia cerebral hemiparesia à direita leve (CID-10 G80.2 - Paralisia cerebral hemiplérgica espástica)**, **atraso no desenvolvimento (CID-10 R62 – Retardo do desenvolvimento fisiológico normal)** e **comunicação interventricular (CID-10 Q21 – Malformações congênitas dos septos cardíacos)**, faz uso de 5 latas/mês de fórmula láctea de seguimento (**Nestogeno® 2 ou Aptamil® Premium+2**), e **fraldas higiênicas** tamanho M ou G, 5 unidades/dia.

**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 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 designa todo e qualquer 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.

4. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

5. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>1,2</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>3</sup>.

2. O **atraso global do desenvolvimento psicomotor (ADPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>4</sup>.

3. As **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada

<sup>1</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>2</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < [https://www.researchgate.net/publication/276230320\\_Paralisia\\_Cerebral\\_-\\_Aspectos\\_Fisioterapeuticos\\_e\\_Clinicos](https://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapeuticos_e_Clinicos) >. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>4</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: < <https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10096/9833> >. Acesso em: 14 dez. 2022.



estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica<sup>5</sup>.

4. A **comunicação interventricular (CIV)** é a mais frequente das cardiopatias congênitas na infância. O quadro clínico varia consoante a dimensão, localização e número de lesões, porém é quase sempre assintomática. O encerramento espontâneo das CIV é bastante comum, optando-se pela correção cirúrgica essencialmente nos casos gravemente sintomáticos<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Premium+2** se trata de fórmula infantil de seguimento em pó, a base de proteínas lácteas intactas, adicionada de exclusivos prebióticos Danone Nutricia 0,8g/100mL de scGOS/lcFOS (9:1). Contém adequada relação ômega 6:ômega 3 e presença de LCPUFAs (DHA e ARA), além da presença de nucleotídeos. Teor de vitaminas A e C adaptados aos achados do Estudo Nutriplanet Brasil. Indicado para alimentação de lactentes a partir dos 6 meses de vida (6 a 36 meses). Diluição: um colher-medida rasa (4,9g) para 30ml. Apresentação: latas de 400 e 800g<sup>7</sup>.

2. Conforme o fabricante Nestlé, **Nestogeno® 2** trata-se de fórmula infantil de seguimento (6 a 12 meses), com perfil de proteínas, gorduras, carboidratos, vitaminas e minerais que atendem as recomendações para lactentes saudáveis, com ferro de melhor absorção. Apresenta prebióticos, que auxiliam no bom funcionamento do intestino, ferro biodisponível, contribuindo para a redução do risco de deficiência de ferro e anemia ferropriva e ômega 3 e 6, importante no desenvolvimento cognitivo e visual. Reconstituição: uma colher medida rasa de pó (4,7g) para cada 30 mL de água. Apresentação: latas de 400g, 800g e 1,2kg<sup>8</sup>.

3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, **as fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do **aleitamento materno** exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais<sup>10</sup>.

2. Ressalta-se que **em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa**. De acordo

<sup>5</sup> Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. Cad. Saúde Colet., 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvqgM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>6</sup> Santos JP. Comunicação interventricular: prevalência em recém-nascidos. Faculdade de Medicina Universidade de Coimbra. Dissertação de Mestrado, mar/2012. Disponível em: < <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/26151>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>7</sup> Danone Soluções Nutricionais. Aptamil® Premium+2.

<sup>8</sup> Nestlé Baby & Me. Fórmulas infantis - Nestogeno® 2. Disponível em: < <https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nestogeno-2>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>9</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: < [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>10</sup> BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2022.



com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)<sup>11</sup>.

3. Acerca da opção de fórmula infantil prescrita, informa-se que **Nestogeno® 2** se trata de fórmula infantil de seguimento adequada para a alimentação de lactentes de 6 a 12 meses de idade, não contemplando a faixa etária atual da Autora (1 ano e 1 mês de idade corrigida para a prematuridade – Evento 1, ANEXO2, Página 14), enquanto **Aptamil® Premium+2** se trata de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância de 6 a 36 meses de idade, contemplando a faixa etária atual da Autora<sup>7,8</sup>.

4. Acrescenta-se que **a substituição da fórmula infantil de seguimento pelo leite de vaca integral pode ser realizada em lactentes a partir dos 9 meses de idade**, segundo o **Ministério da Saúde**, ou somente após completar 1 ano de idade, de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**<sup>10,12</sup>. Dessa forma, embora haja opções de fórmulas infantis que contemplem lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses de idade) disponíveis no mercado, informa-se que **a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**.

5. Informa-se que em lactentes não amamentados entre 1 e 2 anos de idade, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes). No desjejum e lanche da tarde podem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil ou leite de vaca integral, a qual deve ser novamente oferecida na ceia, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)<sup>10,13</sup>.

6. Nesse contexto, em caso de permanência do uso da fórmula infantil de seguimento, informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na faixa etária da Autora (600ml/dia) seriam necessárias aproximadamente 88,2g/dia, totalizando 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de **Aptamil® Premium+2**<sup>7</sup>.

7. Cumpre informar a fórmula infantil de seguimento para lactentes **Aptamil® Premium+2** possui registro na ANVISA.

8. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas infantis de seguimento devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Ressalta-se que, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí possui **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser disparado processo de aquisição pelo município.

10. Para acesso por essa via municipal, o responsável da Autora poderá se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí

<sup>11</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>12</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: 14 dez. 2022.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

– RJ, de 08h às 17h) com a seguinte documentação: De quem solicita: identidade e CPF. Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

11. Contudo, não foi possível entrar em contato com o Município de Itaboraí (telefone: 2635-4508) para avaliar a respeito do funcionamento do programa e da dispensação de fórmulas infantis, no presente momento.

12. Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS** no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

13. Informa-se que o insumo **fraldas higiênicas (descartáveis) está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 3, 4 e 5). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Itaboraí ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.

14. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>14</sup>.

15. Quanto à solicitação autoral (Evento 1, INIC1, Página 7 e 8, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4- 14100900  
ID. 5035482-5

**JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA**

Enfermeira  
COREN/RJ 304.014  
ID: 4436719-8

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>14</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 14 dez. 2022.