



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2023

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo nº 5002312-56.2023.4.02.5110.
ajuizado por
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini® pó**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o Formulário Médico da Defensoria Pública (Evento 1, OFIC9, Páginas 1 a 3), emitido em 23 de janeiro de 2023, pela médica e o receituário do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ (Evento 1, LAUDO10, Página 1), emitido em 02 de janeiro de 2023, pela médica .

2. Trata-se de Autora de 1 ano e 1 mês de idade (carteira de identidade – Evento 1, CERTNASC1, Página 2). Faz acompanhamento no serviço de nutrologia pediátrica devido à **desnutrição grave, atraso de desenvolvimento neuropsicomotor e cardiopatia congênita**, em investigação pela genética. Com muitas internações por desnutrição e quadros respiratórios, sendo acompanhada semanalmente pós-alta para avaliação de ganho ponderal. Foi descrito que a desnutrição grave aumenta o risco de morte, complicações infecciosas e comprometimento do desenvolvimento e crescimento, tendo sido prescrita para a Autora a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini® pó**) – 32g por dia (5g por medida), totalizando 12 latas por mês, por 6 meses, para recuperação nutricional. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10 **E43** - Desnutrição Proteico-calórica grave não Especificada.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO



1. 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 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 pediátrica¹.

2. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente².

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** (ADNPM) 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 ADNPM 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 idade³.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Infatrini**[®] pó trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml. Indicado para lactentes e crianças com déficit pondero-estatural ou desaceleração do crescimento, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume, cardiopatias congênitas, fibrose cística e pré e pós-operatório. Faixa etária: 0 a 36 meses. É nutricionalmente completa, contendo LCPufas (ARA e DHA), prebióticos, nucleotídeos e betacaroteno. Isento de sacarose. Diluição-padrão (20%): 4 colheres-medidas rasas de pó (20g de pó) em 90mL de água, para um volume final de 100ml. Colher-medida: corresponde a 5g de pó. Apresentação: lata com 400g^{4,5}.

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**

¹ 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/qrvgqM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

³ 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> >. Acesso em: 06 mar.2023.

⁴ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini[®] pó.

⁵ Danone Nutricia. Infatrini[®]. Disponível em: < <https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/infatrini-po-400g>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



de idade ou mais⁶. Ressalta-se que em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, **é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.**

2. Nesse contexto, embora não tenham sido informados os **dados antropométricos** da Autora, foi mencionado a presença de **desnutrição grave, sendo acompanhada semanalmente para avaliação de ganho ponderal** (Evento 1, LAUDO10, Página 1).

3. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Infatrini**[®] pó) se trata de fórmula infantil especializada hipercalórica (1 kcal/ml), que pode ser utilizada como opção de substituto do leite materno ou como alimentação exclusiva para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com déficit pondero-estatural ou desaceleração do crescimento, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume, cardiopatias congênitas, fibrose cística, pós-operatório e desnutrição, estando indicado o seu uso pela Autora^{4,5,6}.

4. Em relação à quantidade prescrita da fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas (**Infatrini**[®] pó - Evento 1, LAUDO10, Página 1), salienta-se que há divergência entre quantidade diária (de pó) e a mensal (em latas), pois 32g de pó por dia perfazem aproximadamente 3 latas de 400g por mês e não 12 latas mensais prescritas.

5. Diante do exposto, para inferências seguras acerca da quantidade de latas necessárias para a Autora, da fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas (**Infatrini**[®] pó), são necessárias informações adicionais, a saber: i) dados antropométricos da Autora (peso e estatura, atuais); ii) quantidade diária e mensal prescrita da fórmula (nº de medidas por volume, frequência diária, total de latas por mês); iii) alimentação complementar da Autora (dados sobre a introdução alimentar da Autora, com quantidades e horários das refeições e aceitação da mesma) ou se a fórmula é usada de forma exclusiva.

6. Destaca-se que indivíduos 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. Nesse contexto, em documento médico acostado foi informado que a fórmula especializada foi prescrita para a Autora por um período de 6 meses. (Evento 1, OFIC9, Páginas 1 a 3).

7. Cumpre informar que a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini**[®]) possui registro na ANVISA.

8. Ressalta-se que **fórmulas infantis especializadas como a opção prescrita não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS** no âmbito do município São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4- 97100061
ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2023.