



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1162/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 5087373-54.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 3º **Juizado Especial Federal** do Estado do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí** (Aptamil® AR) e quanto ao insumo **Fraldas descartáveis** (tamanho G).

I – RELATÓRIO

1. Em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2_ Página 11), emitido em 31 de maio de 2023, pela médica relata que a autora, **prematura** de 27 semanas e 2 dias, peso de nascimento 895g, por parto cesáreo por transfusão feto-fetal, gestação gemelar monocoriônica-diamniótica. Permaneceu internada na UTI neonatal de nosocômio para recuperação nutricional. Tratou sepse neonatal, teve retinopatia da prematuridade sendo submetida à fotocoagulação a laser, tratou persistência de canal arterial com paracetamol. É acompanhada no ambulatório de seguimento de recém nascidos de risco com os seguintes diagnósticos: **prematuridade** (CID-10 P07.2), **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor** (CID-10 F84), **broncodisplasia pulmonar** (CID-10 P27.1) e **refluxo gastroesofágico** (CID-10 K21). Foi informado ainda que a autora tem risco social para desnutrição, o que pode agravar os diagnósticos citados, faz uso da fórmula láctea de seguimento anti refluxo e deverá permanecer com esta alimentação até uma no de idade corrigida, que completará dia 31 de dezembro de 2023, usa diariamente 8 mamadeiras de 210 ml 7 medidas de leite (35g de fórmula por mamada dando 280g de fórmula por dia, que equivalem a 21 latas de 400g/mês ou 11 latas de 800g/mês, necessita ainda de fraldas descartáveis infantins tamanho grande 120/mês.

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.



2. 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.
3. 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. 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.
2. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **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**. 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 bebê². 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)**³. 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-nascido⁴.
3. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior

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 24 ago. 2023.

² PINTO, E. B. 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: 24 ago. 2023.

³ ACCIOLY, E. SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetria e pediatria*. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). *Seguimento ambulatorial do prematuro de risco*. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.



(EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁵.

4. O Ministério da Saúde aponta o RGE como uma das manifestações gastrointestinais mais comuns na infância. Em crianças amamentadas no peito, os efeitos do RGE costumam ser mais brandos que nas alimentadas com leite não humano, devido à posição supina do bebê para mamar e aos vigorosos movimentos peristálticos da língua durante a sucção. Assim, é recomendado que a criança com RGE receba aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses, complementado até os dois anos ou mais. As regurgitações, quando não acompanhadas de complicações, constituem processo transitório, relacionado à imaturidade do trato gastrointestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida⁶. O tratamento inicial consiste em modificações dietéticas e posturais. Entre as medidas recomendadas, o espessamento lácteo é o de maior eficácia. Alimentos e medicamentos que diminuam o tônus do esfíncter esofágico inferior (EEI) ou aumentem a acidez gástrica, como por exemplo, frutas cítricas e tomates, devem ser evitados. Quanto às medidas posturais a serem adotadas, recomenda-se, em geral, cabeceira elevada a 30 graus e manutenção da criança ereta no período pós-prandial⁷.

5. 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 idade⁸.

6. A displasia broncopulmonar (DBP) é uma doença pulmonar crônica com características clínicas, radiológicas e histológicas próprias. Acomete, em geral, os recém-nascidos prematuros submetidos a oxigenoterapia e ventilação mecânica nos primeiros dias de vida. A incidência da DBP é inversamente proporcional à idade gestacional e ao peso de nascimento. Sua ocorrência é pouco comum em neonatos com idade gestacional superior a 34 semanas, apesar de existirem casos descritos em recém-nascidos a termo⁹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone¹⁰, **Aptamil®AR** trata-se de fórmula infantil para lactentes com necessidades dietoterápicas específicas, espessada com goma jataí. Contém ácidos graxos essenciais: ácido linoleico (ômega 6) e ácido alfa-linolênico (ômega 3). **Indicação: alimentação de lactentes com refluxo e/ou regurgitação.** Indicado para lactentes e crianças de

⁵ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQtymStG7q/>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil – aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de Atenção Básica, n. 23, 2009. 112 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁷ NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. J. pediatr., v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-269753>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁸ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 24 ago. 2024.

⁹ MONTE LF, SILVA FILHO LV, MIYOSHI MH, ROZOV T. Displasia broncopulmonar. Jornal de Pediatria, v.81, p.99-110, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n2/v81n2a04.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

¹⁰ Aplicativo Danone DSN. Ficha técnica do Aptamil® AR <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/por-area-terapeutica/disturbios-gastrointestinais-funcionais>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



primeira infância, de 0 a 36 meses de vida. Não contém glúten. Contém leite e derivados de leite e de soja. Pode conter derivados de peixe. Apresentação: latas de 400g e 800g. Diluição-padrão: 1 colher- medida (4,7g) para cada 30mL de água.

2. 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 materno¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de autora prematura, com **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor broncodisplasia pulmonar e refluxo gastroesofágico** (Evento 1_ANEXO2_ Página 11), para o qual foi prescrita a fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí (Aptamil® AR), 8 mamadeiras de 210 ml por dia totalizando 21 latas de 400g/mês ou 11 latas de 800g/mês da fórmula prescrita e pleiteada.

2. A esse respeito informa-se que a utilização de fórmulas industrializadas específicas para o tratamento da doença deve ser considerada quando do insucesso das modificações dietéticas e posturais³. Ressalta-se que não há relato quanto a modificações posturais realizadas como tentativa inicial de tratar a patologia descrita.

3. Destaca-se que **não foi informado em documentos médicos acostados, o histórico de aleitamento materno da autora**, constando apenas a solicitação da Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí (da marca Aptamil® AR). Salienta-se que crianças que recebem fórmulas infantis industrializadas é recomendada a introdução de outros alimentos aos 5 meses de idade¹². Contudo, **não constam informações acerca da alimentação complementar** da mesma e, quais são os alimentos in natura já introduzidos, nem tampouco suas quantidades e horários, ou seja, seu **plano alimentar**.

4. Quanto ao volume diário prescrito (Evento 1_ANEXO2_ Página 1) de **1680mL/dia (210 mL 8 vezes ao dia)**, salienta-se que de acordo com o Ministério da Saúde¹³, na idade em que a autora se encontra (7 meses e 24 dias - Num. 60003914 - Pág. 1), a recomendação para ingestão de leite contempla o **volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), em consistência adequada à sua capacidade de deglutição e nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. **É importante ressaltar que os nutrientes estão distribuídos nos alimentos de forma variada. Assim, só uma alimentação variada oferece à criança quantidade adequada de vitaminas, cálcio, ferro e outros nutrientes**. Estes volumes são aproximados, sendo considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Neste contexto, para o atendimento dos 600mL/dia preconizados pelo Ministério da Saúde serão necessárias aproximadamente **8 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês** da fórmula infantil prescrita.

¹¹ 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>. Acesso em: 24 ago. 2023.

¹² ACCIOLY, E.; SAUNDERS, C.; LACERDA, E. M. A., Nutrição em obstetria e pediatria. Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

¹³ 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>. Acesso em: 24 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Informa-se, **que foi informado o peso ao nascer** (Evento 1_ANEXO2_ Página 11), o mesmo foi avaliado conforme as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo** (peso: 895g, - com 27 semanas de idade gestacional pós-natal), indicando que a autora apresentava peso ao nascer adequado para idade gestacional pós-natal. ¹⁴
6. Em documentos médicos ((Evento 1_ANEXO2_ Página 11), **consta que a autora deverá utilizar a fórmula prescrita até completar 1 ano de idade corrigida** (31 de dezembro de 2023). A esse respeito, ressalta-se que a prescrição de qualquer fórmula infantil industrializada requer reavaliações periódicas (visando verificar a eficácia, evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a **continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta**.
7. **Quanto à marca prescrita**, Aptamil® AR, informa-se que há outras fórmulas indicadas para alimentação de lactentes com sintomas de regurgitação e/ou refluxo gastroesofágico existentes no mercado, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades da autora, 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.
8. Cumpre informar que a fórmula Aptamil® AR possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Informa-se que o tipo de fórmula infantil espessada para lactentes **não está padronizada** em nenhuma lista oficial do SUS, para dispensação gratuita, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.
10. Quanto ao insumo **fralda descartável** informa-se que **está indicado** ao manejo do quadro clínico da autora - prematuridade e atraso do desenvolvimento neuropsicomotor (Evento 1_ANEXO2_ Página 11). Contudo, **não se encontram disponibilizados** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.
11. Elucida-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁵.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Estado do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS
Nutricionista
CRN- 13100115
ID. 5076678-3

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Caderneta da Criança menina 5ª. ed. Brasília, 2022. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 24 ago.2023.

¹⁵ BRASIL. 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: <

<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.