



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1169/2023

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2023.

Processo nº 5087393-97.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da **1º 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 documento médico (Evento 1_ANEXO2_ Página 11), emitido em 31 de maio de 2023, pela médica em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, relatou-se que a autora é **prematura** de 27 semanas e 2 dias, peso de nascimento 1065g, por parto cesáreo por transfusão feto-fetal, gestação gemelar monocoriônica-diamniótica. Consta que permaneceu internada na UTI neonatal do referido nosocômio para recuperação nutricional, e que tratou sepse neonatal, sendo necessário esquema de corticoide (DART) para desmame de oxigênio. Foi informado que a autora é acompanhada no ambulatório de seguimento de recém nascidos de risco, e tem risco social para desnutrição, o que pode agravar os diagnósticos. Foi informado que faz uso da **fórmula láctea de seguimento anti refluxo e deverá permanecer com esta alimentação até um ano de idade corrigida** (31 de dezembro de 2023), na quantidade diária de **8 mamadeiras de 210 mL, com 7 medidas de leite** (35g de fórmula por mamada totalizando 280g de fórmula por dia, que equivalem a 21 latas de 400g/mês ou 11 latas de 800g/mês). Foi ainda descrito que necessita de **fraldas descartáveis infantis tamanho grande, na quantidade de 120/mês**. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas: **CID 10 P07.2** (imaturidade extrema), **CID 10 F84** (transtornos globais do desenvolvimento), **CID10 P27.1** (displasia broncopulmonar originada no período perinatal) e **CID-10 K21** (doença do refluxo gastroesofágico).

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. 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 bebê¹. 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)**². 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-nascido³.

2. 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 (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁴.

3. 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 vida⁵. 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,

¹ 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: 28 ago. 2023.

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

³ 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: 28 ago. 2023.

⁴ 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/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

⁵ 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: 28 ago. 2023.



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-prandial⁶.

4. 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 idade⁷.

5. 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 termo⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁹, **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 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 materno¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que de acordo com o exposto em análise do pleito, o tipo de fórmula láctea infantil prescrita (anti-regurgitação) **está indicada para o tratamento da patologia referida em documento médico (Evento 1_ANEXO2_ Página 11 - doença do refluxo gastroesofágico – DRGE, CID-10 K21).** Adiciona-se que a utilização de fórmulas

⁶ 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: 28 ago. 2023.

⁷ 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: 28 ago. 2024.

⁸ 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/v81n02a04.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

⁹ Aplicativo Danone DSN. Ficha técnica do Aptamil® AR <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/por-area-terapeutica/disturbios-gastrointestinais-funcionais>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹⁰ 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: 28 ago. 2023.



industrializadas específicas para o tratamento de DRGE deve ser considerada quando do insucesso das modificações dietéticas e posturais descritas no item 3 da Análise da Patologia. Ressalta-se que não há relato quanto a modificações posturais realizadas como tentativa inicial de tratar a patologia descrita.

2. Com relação à quantidade diária prescrita (Evento 1_ANEXO2_ Página 11) da fórmula alimentar infantil anti-regurgitação da marca **Aptamil® AR**, destaca-se que na idade corrigida em que a autora se encontra (aproximadamente 8 meses) a recomendação do **Ministério da Saúde**¹¹ **para fontes lácteas, contempla a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL de fórmula láctea infantil, totalizando, no máximo, 600mL por dia**. Estes volumes são aproximados, sendo considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Para a reconstituição de 600mL diários da fórmula alimentar pleiteada (Aptamil® AR) **são necessárias 8 latas de 400g por mês, e não as 21 latas de 400g/mês prescritas**.

3. Adicionalmente, **para ratificação** de quantidades diárias/mensais de quaisquer fórmulas infantis industrializadas, são necessárias informações concernentes ao plano alimentar da autora (quais alimentos *in natura* compõem sua alimentação diária, em que quantidades e horários), bem como seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **os quais não foram informados**.

4. Uma vez que em documento médico acostado **não foram fornecidos dados antropométricos atuais e progressos da autora, não é possível verificar** se no momento a autora encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado que demande volume excedente à recomendação do Ministério da Saúde¹¹, citada no item 2 desta Conclusão.

5. Ressalta-se ainda que qualquer fórmula infantil industrializada prescrita 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. Destaca-se que **em documento médico acostado aos autos** (Evento 1_ANEXO2_ Página 11) foi informado que a autora deverá permanecer em uso da fórmula prescrita (Aptamil® AR) até um ano de idade corrigida (31 de dezembro de 2023).

6. **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.

7. Cumpre informar que a fórmula **Aptamil® AR possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

8. 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.

9. Quanto ao insumo **fralda descartável**, informa-se que **está indicado** ao manejo do quadro clínico da autora - prematuidade e atraso do desenvolvimento neuropsicomotor

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília – DF, 2019, 265 p. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Evento 1_ANEXO2_ Página 11). Contudo, **não se encontra disponibilizado** 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.**

10. Elucida-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹².

É o parecer.

Ao 1º 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

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

¹² 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 n° 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: 25 ago. 2023.