



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1269/2022

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

Processo nº 0001127-91.2019.8.19.0069
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à substituição para a fórmula infantil (**Enfamil® Premium**).

I – RELATÓRIO

1. Segundo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2216/2019, emitido em 11 de julho de 2019 (fls. 26 a 30), foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**prematuridade, displasia broncopulmonar e refluxogastroesofágico**), e a respeito da indicação e fornecimento da fórmula infantil espessada para lactentes (**Aptamil® ProExpert AR**).
2. De acordo com o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2293/2020, emitido em 04 de novembro de 2020 (fls. 153 a 155), foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e fornecimento do composto lácteo (**Milnutri® Profutura**).
3. Para emissão do presente parecer técnico, foi considerado o documento médico mais recentemente acostado aos autos (fls. 259 e 260), que se trata de laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, não datado, emitido por . Em suma, trata-se de Autor de **3 anos e 10 meses de idade** (certidão de nascimento – fl. 14), que apresenta **sequelas de prematuridade extrema e refluxo gastroesofágico, complicações digestivas, diarreia e vômitos frequentes com sangue e comprometimento do desenvolvimento**. Foram citadas as classificações diagnósticas CID 10: **P 07.2 (Imaturidade extrema)** e **P 27.0 (Síndrome de Wilson-Mikity)**. Foi prescrita fórmula infantil (**Enfamil® Premium**), 12 latas de 800g/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao exposto nos Pareceres Técnicos nº 2216/2019 nº 2293/2020.
2. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil para lactentes é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, às necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).

5. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao exposto nos Pareceres Técnicos nº 2216/2019 nº 2293/2020.

2. A **Síndrome de Wilson-Mikity** se trata de uma forma de desconforto respiratório em prematuros primeiramente relatada por Wilson e Mikity em 1960, associada à visualização radiográfica de espessamento grosseiro das estruturas intersticiais dos pulmões. O principal sintoma é a cianose com necessidade de oxigênio. Em bebês que sobrevivem ao período neonatal, os achados na radiografia de tórax desaparecem dentro de um período de vários meses¹. É uma síndrome rara, mas claramente identificável, com morbidade significativa, afetando predominantemente lactentes abaixo de 1.500 g de peso ao nascer. A patologia mais precoce parece ser o vazamento de ar alveolar. A ativação inflamatória induzida pelo ar intersticial cístico pode causar a doença respiratória progressiva subsequente. O manejo é de suporte, mas deve incluir investigação de hipertensão pulmonar².

DO PLEITO

1. Em atualização ao exposto nos Pareceres Técnicos nº 2216/2019 nº 2293/2020.

2. De acordo com o fabricante Mead Johnson³, **Enfamil® Premium** se trata de uma linha de fórmulas infantis que inclui as marcas **Enfamil® Enfacare Premium**, fórmula

¹ Grossman H, Berdon W, Mizrahi A, et al. Neonatal Focal Hyperaeration of the Lungs (Wilson-Mikity Syndrome). Radiology. Vol 85, Nº 3. Set.1965. Disponível em: < <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/85.3.409> >. Acesso em: 14 jun.2022.

² Hoepker A, Seear M, Petrocheilou A, et al. Wilson-Mikity syndrome: updated diagnostic criteria based on nine cases and a review of the literature. Pediatr Pulmonol. 2008 Oct;43(10):1004-12. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18781642/> >. Acesso em: 14 jun.2022.

³ Mead Johnson. Produtos. Enfamil®. Disponível em: < <https://meadjohnson.com.br/produtos-lista/> >. Acesso em: 14 jun. 2022.



infantil para recém-nascidos pré-termo e/ou de alto risco; **Enfamil® Premium 1 e 2**, fórmula infantil para lactentes de 0 a 6 meses e fórmula infantil de seguimento para lactentes a partir de 6 meses, respectivamente; **Enfamil® A.R. Premium**, fórmula infantil para lactentes com amido de arroz gelatinizado; e **Enfamil® Gentlease Premium**, fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas composta por proteína parcialmente hidrolisada e 1 mg/100 kcal de lactose.

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 mais⁴. Em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa. De acordo 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)⁵.
2. Segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com 9 meses de idade a fórmula infantil de seguimento já pode ser substituída pelo leite de vaca integral⁶. Enquanto de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**, essa recomendação é válida somente para lactentes a partir de 1 ano de idade⁷.
3. Acrescenta-se que as fórmulas infantis são produtos nutricionais que podem ser utilizados por lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses de idade)⁸. Dessa forma, **as fórmulas infantis existentes no mercado como a opção prescrita da linha Enfamil® Premium, não contemplam a faixa etária atual do Autor (3 anos e 10 meses de idade – certidão de nascimento – fl. 14). Ademais, a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis.**
4. À título de elucidação, a quantidade prescrita de fórmula infantil da linha **Enfamil® Premium** (12 latas de 800g/mês – fls.259 e 260) equivale ao uso de 320g/dia, representando uma oferta de cerca de **1.568 kcal/dia** (considerando a opção Enfamil® Premium 2) e 125% das necessidades energéticas médias de crianças na faixa etária do Autor (1.250 kcal/dia), caracterizando uma alimentação exclusivamente láctea^{3,9}.
5. Nesse contexto, reitera-se que para crianças na faixa etária do Autor é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões,

⁴ 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.

⁵ 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: 14 jun. 2022.

⁶ 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: 14 jun. 2022.

⁷ 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>. Acesso em: 14 jun. 2022.

⁸ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau delegis/anvisa/2011/res0044_19_09_2011.html> Acessado em: 14 jun. 2022.

⁹ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em:

<<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia¹⁰.

6. Dessa forma, tendo em vista o exposto nos parágrafos acima, para a realização de inferências mais seguras quanto ao uso de produtos nutricionais industrializados no caso do Autor, são necessários esclarecimentos adicionais a respeito das seguintes questões: i) dados antropométricos do Autor (peso e estatura); ii) consumo alimentar habitual do Autor avaliado pelo profissional de saúde assistente (via de alimentação (oral ou enteral), refeições que realiza, bem como, alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, consistência da dieta e aceitação alimentar) ou informação acerca do motivo da oferta de alimentação exclusivamente à base de fórmula láctea; e iii) quantidade diária e mensal do produto nutricional prescrito (nº de medidas por volume, frequência diária de consumo, quantidade total diária, forma de apresentação do produto e total de embalagens por mês).

7. Cumpre informar que **a linha de fórmulas infantis Enfamil® Premium possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Ressalta-se que **fórmulas infantis como a opção prescrita ou similares não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: 14 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
