



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1511/2022

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022.

Processo nº 0180892-27.2022.8.19.0001
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil para lactentes** (Nan® Comfor 1 ou Nestogeno® 1 ou Aptamil® Premium+1 ou Milupa 1).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados referentes ao Autor (fl. 27) e à sua progenitora (fl. 28), emitidos em 01 e 08 de junho de 2022, pelas médicas e , em receituário do Hospital Universitário Pedro Ernesto. Trata-se de Autor de **2 meses de idade** (certidão de nascimento – fl.23), cuja genitora é portadora de leucemia pró-mielocítica (CID-10 C92.4 – leucemia pró-mielocítica aguda) com diagnóstico desde 18/05/22 em tratamento quimioterápico, atualmente contraindicando o aleitamento materno. Foram prescritas para o Autor opções de fórmulas infantis de partida (**Nan® Comfor 1 ou Nestogeno® 1 ou Aptamil® Premium+1 ou Milupa 1**), 06 latas de 800g, diluir 4 medidas em 120ml de água, de 3 em 3 horas, aumentar a oferta de acordo com a aceitação do bebê, mantendo 1 medida para cada 30ml de água.

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 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).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em documentos médicos acostados (fls. 27 e 28) não foi citada nenhuma condição clínica que acometesse o Autor.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé, **Nan[®] Comfor 1** se trata de fórmula infantil de partida (0 a 6 meses), que contém proteína com exclusiva tecnologia Nestlé, prebióticos (4g/L), DHA, ARA e nucleotídeos. Reconstituição: 1 colher medida rasa de pó (4,43 g) para cada 30 mL de água, correspondendo a uma diluição de 13,3% (13,3 g de pó em 90 mL de água = 100 mL). Apresentação: latas de 400g e 800g¹.

2. De acordo com o fabricante Nestlé, **Nestogeno[®] 1** se trata de fórmula infantil de partida (0 a 6 meses), com perfil de proteínas, gorduras, carboidratos, prebióticos, vitaminas e minerais que atendem as recomendações para lactentes saudáveis. Com ferro de melhor absorção. Reconstituição: 1 colher medida rasa de pó (4,38 g) para cada 30 mL de água, correspondendo a uma diluição de 13,1% (13,1 g de pó em 90 mL de água = 100 mL). Apresentação: latas de 400g, 800g e 1,2 kg².

3. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil[®] Premium⁺1** se trata de fórmula infantil de partida 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 e dos minerais Ferro e Zinco adaptados aos achados do Estudo Nutriplanet Brasil. Indicado para alimentação de lactentes desde o nascimento até os 6 meses de vida. Diluição: um colher-medida rasa (4,6g) para 30ml. Apresentação: latas de 400 e 800g³.

4. Segundo o fabricante Danone, **Milupa 1** se trata de fórmula infantil de partida em pó, a base de proteínas lácteas intactas. Indicações: alimentação de lactentes desde o nascimento até 6 meses de vida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,6g) para cada 30ml de água, obtendo-se uma diluição de 13,7%⁴.

¹ Pediatria Nestlé. Nan[®] Comfor 1. Disponível em: <<https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nan-comfor-1>> Acesso em: 12 jul.2022.

² Pediatria Nestlé. Nestogeno[®] 1. Disponível em: <<https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nestogeno-1>>. Acesso em: 12 jul.2022.

³ Academia Danone Nutricia. Aptamil[®] Premium⁺1. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/index.php/produtos/aptamil-premium-1>>. Acesso em: 12 jul.2022.

⁴ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Milupa[®] 1.



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 mais⁵.
2. Ressalta-se que são poucas as situações em que pode haver indicação médica para a substituição parcial ou total do leite materno. O aleitamento materno não deve ser recomendado mediante algumas condições clínicas da mãe (infecção por vírus HIV, HTLV 1, ou HTLV2) ou do lactente (galactosemia), ou quando a mãe está em uso de algum medicamento incompatível com a amamentação (como antineoplásicos e radiofármacos)⁵. Nesse contexto, foi informado que a genitora do Autor se encontra com diagnóstico de câncer e está em tratamento com quimioterapia, tendo sido contraindicado o aleitamento materno (fl. 28).
3. Informa-se que em crianças não amamentadas, como no caso do Autor, **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)⁶.
4. Excepcionalmente, em famílias que não possuem condições de adquirir fórmulas infantis, o profissional de saúde assistente pode orientar quanto ao uso do leite de vaca integral, que precisa ser oferecido diluído para lactentes com menos de 4 meses de idade, além disso, outras orientações devem ser seguidas como suplementação de ferro e vitamina C, e introdução mais precoce da alimentação complementar⁵.
5. Acerca das opções de fórmulas infantis prescritas, informa-se que **Nan[®] Comfor 1 ou Nestogeno[®] 1 ou Aptamil[®] Premium⁺1 ou Milupa 1** se tratam de fórmulas infantis de seguimento adequadas para a alimentação de lactentes de 0 a 6 meses de idade, estando indicado o seu uso pelo Autor¹⁻⁴.
6. Informa-se que para o atendimento das necessidades nutricionais diárias médias de lactentes entre 2 e 3 meses de idade (596 kcal/dia), com estado nutricional adequado, seriam necessários cerca de 121g/dia de fórmula infantil para lactentes, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/mês (Aptamil[®] Premium⁺1 ou Milupa 1) ou 9 latas de 400g/mês (Nan[®] Comfor 1 ou Nestogeno[®] 1) ou 5 latas de 800g/mês (Nan[®] Comfor 1 ou Nestogeno[®] 1 ou Aptamil[®] Premium⁺1 ou Milupa 1)**^{1-4,7}.
7. Acrescenta-se que ao completar 6 meses de idade é recomendada a introdução da alimentação complementar, com a substituição gradual das refeições lácteas por outros alimentos in natura (cereais, raízes ou tubérculos, leguminosas/feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia (180-200ml, 3 vezes ao dia), a partir do 7º mês de idade^{5,6}.
8. Cumpre informar que ao completar 6 meses de idade será necessária nova avaliação da conduta dietoterápica e troca da fórmula infantil de partida (0-6 meses) para fórmula infantil de seguimento (6-12 meses)⁶.

⁵ 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/bvsmis/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 12 jul.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: 12 jul.2022.

⁷ 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: 12 jul.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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**^{3,8}. 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**.

10. Informa-se que as **fórmulas infantis para lactentes** (Nan[®] Comfor 1 ou Nestogeno[®] 1 ou Aptamil[®] Premium⁺1 ou Milupa 1) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Ressalta-se que **fórmulas infantis de para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 19 e 20, item “VII-Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

⁸ 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: 12 jul. 2022.