



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1506/2023**

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2023.

Processo nº 0800965-24.2023.8.19.0069,  
ajuizado por ,  
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil de partida** (Aptamil® Premium<sup>+1</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da defensoria pública (Num.62960009 - Págs. 1-2) emitido em 9 de maio de 2023, por   consta que a autora é prematura, e necessita de fórmula alimentar infantil de partida, da marca **Aptamil Premium<sup>+1</sup>**, na quantidade de 110 mL de 3/3 horas, totalizando **5 latas/mês**, por um período de **2 anos**. Consta que a referida fórmula é a única fonte de alimentação da autora, e que *“a não ingestão levará à desnutrição da mesma”*. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**Cid 10**): **P07 – Transtornos relacionados com a gestação de curta duração e baixo peso ao nascer não classificados em outra parte**.

### **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. Em laudo médico não foi informado nenhum quadro patológico para a autora. 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 bebê<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>2</sup>, **Aptamil® Premium+1** trata-se de fórmula alimentar infantil de partida em pó, à base de proteínas lácteas intactas. **Indicada para alimentação de lactentes desde o nascimento até os 6 meses de vida.** Adicionada de prebióticos (scGOS/lcFOS), DHA, ARA e nucleotídeos. Diluição: um colher-medida rasa (4,6g) para 30ml de água filtrada e fervida. Apresentação: lata de 400g e 800g.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O acompanhamento sistemático do crescimento e do desenvolvimento infantil é de grande importância, pois o monitoramento favorece as condições de saúde e nutrição da criança assistida. Os índices antropométricos são utilizados como o principal critério desse acompanhamento. Essa indicação baseia-se no conhecimento de que a discrepância entre as necessidades fisiológicas e a ingestão de alimentos causa alterações físicas nos indivíduos, desde o sobrepeso e a obesidade até graves quadros de desnutrição.

2. Em documento médico acostado aos autos (Num.62960009 - Págs. 1-2) não foram fornecidas informações concernentes ao estado nutricional da autora ou a qualquer quadro patológico que esteja apresentando, constando somente a prescrição dietoterápica para a mesma.

3. Cumpre esclarecer que prematuridade não é, por si só, quadro patológico, mas sim condição de nascimento decorrente de inúmeras intercorrências no período pré-natal. No momento a autora encontra-se com 5 meses e 14 dias de vida e, **caso não tenha sido possível a prática/manutenção do aleitamento materno, estão indicadas fórmulas lácteas de partida como a marca prescrita, como parte da conduta dietoterápica visando manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso.**

4. Uma vez que seus **dados antropométricos** (peso e comprimento) **também não**

<sup>1</sup> 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 01 ago. 2012.

<sup>2</sup> Danone. Aptamil® Premium+1. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-premium-1-800g/p>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



**foram informados, não foi possível identificar sua exata classificação de estado nutricional e tampouco ratificar a quantidade diária/mensal prescrita como adequada às suas necessidades nutricionais.**

5. Portanto, caso a prescrição alimentar para autora esteja relacionada somente à manutenção de seu adequado estado de saúde e de seu ganho adequado de peso, não tendo qualquer relação com quadros patológicos, sugere-se encaminhamento dessa demanda às **Secretarias Estadual e Municipal de Assistência Social**, uma vez que o seu atendimento está entre o escopo das mesmas.

6. Salienta-se que a fórmula infantil de partida prescrita (**Aptamil® Premium+1**) está indicada para lactentes **somente até o sexto mês de vida, portanto, ao completar 6 meses de idade corrigida, será necessária nova avaliação para indicação de outra opção dietoterápica que se adeque à sua nova faixa etária (dos 6 aos 12 meses de vida).** Cabe destacar ainda que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na conduta dietoterápica.

7. Informa-se que a partir dos **6 meses de idade corrigida** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, havendo a introdução do almoço (incluindo 1 alimento de cada grupo - cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos, e frutas), e a oferta de 4 refeições lácteas ao dia (180-200ml, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, sendo mantidas 3 refeições lácteas ao dia (180-200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia)<sup>4,3</sup>.

8. Adicionalmente, a prescrição de qualquer alimento industrializado requer delimitação do período de utilização, após o qual se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. A esse respeito, embora tenha sido estabelecido (Num. 62960009 - Pág. 1), que o uso da fórmula prescrita deverá ocorrer por período de 2 anos, reitera-se que a fórmula infantil de partida é indicada para lactentes **somente até o sexto mês de vida, portanto, ao completar 6 meses de idade corrigida, será necessária nova avaliação para indicação de outra opção dietoterápica que se adeque à sua faixa etária (dos 6 aos 12 meses de vida).** **Portanto sugere-se reavaliação do período de uso (2 anos - Num. 62960009 - Pág. 1) do tipo de fórmula infantil prescrita.**

9. Cumpre informar a **fórmula infantil para lactentes (Aptamil® Premium+1) possui registro na ANVISA.**

10. Salienta-se que **Aptamil® Premium+1** trata-se de marca de fórmula infantil para lactentes e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Logo, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, **e não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2023.



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

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 62960005 – Pág. 5) item DOS PEDIDOS, subitem “d”, quanto ao fornecimento de “*outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessário à continuidade do tratamento de sua saúde*”, **ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico**, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN4 90100224  
ID: 3103916-2

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID: 5036467-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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