



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2263/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0001581-38.2022.8.19.0046
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil de seguimento para lactentes (Aptamil® Premium+2)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado os documento médico (fl.21), emitido em 20 de abril de 2022, pela médica, em impresso da Prefeitura Municipal de Rio Bonito, no qual relata que Autora com 5 meses de vida (na data da prescrição), em acompanhamento médico regular, mas com dificuldade de ganho ponderal somente com leite materno. Foi prescrito a fórmula infantil de seguimento para lactentes **Aptamil® Premium+2**, 4 latas de 800g/mês.

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 sadios durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em documentos médicos acostados (fl.21) não foi citada nenhuma condição clínica que acometesse o Autor.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone¹, **Aptamil® Premium 2** trata-se de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, indicada para a alimentação de lactentes a partir do 6º mês de idade. É adicionada de prebióticos 0,8g/100ml (10%FOS e 90%GOS), contém LcPUFAs ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa - ácidos araquidônico (ARA) e docosahexaenoico (DHA) e nucleotídeos. Características: perfil de carboidratos (100% de lactose); perfil de proteínas (relação caseína/proteínas do soro 50:50) e perfil de lipídios (75% gordura vegetal, adicionado de ARA na concentração de 0,2% dos lipídios totais). Não contém glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante à **prescrição de fórmula láctea infantil de seguimento** cabe informar que lactentes, como no caso da Autora, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementar com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais². No entanto, os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, as **fórmulas infantis, como a marca pleiteada (Aptamil® Premium 2), são recomendadas**⁴. Desta forma a fórmula de seguimento **Aptamil® Premium 2**, prescrita e pleiteada **está indicada** para a Autora por um período delimitado.

2. A título de informação, destaca-se que segundo o **Ministério da Saúde**³, crianças na idade em que a Autora se encontra (10 meses de idade – certidão de nascimento fl. 19), **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), sendo estabelecido para as **fontes lácteas ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo **600mL/dia** e (180-200ml, 3 vezes ao dia), a partir do 7º mês de idade^{5,6}.

3. Sendo assim para o atendimento da quantidade de recomendada pelo Ministério da Saúde seriam necessárias **4 latas de 800g da fórmula infantil de seguimento**, assim como foi prescrito e pleiteado para a Autora.

4. Informa-se que o leite de vaca é mais indicado mediante impossibilidade financeira para aquisição de fórmula infantil, em função do baixo custo, pois não se trata da melhor opção de alimentação para crianças menores de 12 meses, além de ser necessária a realização de ajustes para sua adequação às necessidades nutricionais do lactente. As **fórmulas infantis** são fórmulas industrializadas à base de leite de vaca que são produzidas de forma a aproximar seu teor nutricional ao do leite materno. De acordo com a faixa etária, utilizam-se

¹ Danone – Aptamil® Premium +2. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-rotina/aptamil-premium-2.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2022.

² 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.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 21 set 2022.



fórmulas infantis de partida para lactentes (0 a 6 meses) ou **fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)**³.

5. Elucida-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**^{3,4}. 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**.

6. Ressalta-se que indivíduos em uso de fórmulas infantis necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a necessidade da permanência ou alteração da fórmula infantil inicialmente prescrita, **sendo importante previsão do período de uso do produto nutricional prescrito**.

7. Informa-se que as **fórmulas infantis para lactente** (Aptamil® Premium⁺2) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Por fim, **fórmulas infantis de para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4- 13100115

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 21 set. 2022.