



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2078/2023

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 0830791-05.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Num. 75279268 - Pág. 7), emitido em 03 de agosto de 2023, pela médica [REDACTED], consta que o autor apresentou quadro de **cardiopatía congênita corrigida cirurgicamente aos 2 meses** de idade, evoluindo no pós-operatório com **doença hepática (CID 10: K 83.0 - colangite)**. Foi informado que o autor “(...)recebe alimentação por uso de fórmula à base de arroz (Novamil® Rice), sendo exclusivamente alimentado dessa forma(...)”. Consta que consome “4 medidas, da fórmula + 120ml de água por mamadeira (18g/mamadeira) sendo 8 mamadeiras por dia (144g/dia)”, totalizando 4320g/mês. Foi solicitado fornecimento de **11 latas de 400g/mês, pelos próximos 2 meses**. Foram informados os dados antropométricos do autor, à época: peso = 6,4 kg, comprimento = 67cm.

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. **Cardiopatia congênita** denomina anormalidades do desenvolvimento relacionadas a estruturas do coração. Estes defeitos estão presentes ao nascimento, mas podem ser descobertos mais tarde na vida¹.
2. **Colangite** trata-se de inflamação do sistema ductal biliar (vias biliares), intra-hepático, extra-hepático ou ambos².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Biolab, **Novamil® Rice** trata-se de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à **base de proteína hidrolisada de arroz**. Nutricionalmente adaptado à alimentação a longo prazo de crianças com APLV, desde o nascimento até os 36 meses de idade, como a única fonte de nutrientes durante os primeiros 6 meses de vida e como parte de uma dieta diversificada nos meses posteriores. Por sua composição modificada em carboidratos, proteínas e ácidos graxos, bem como seus ingredientes e por ser uma fórmula à base de proteína de arroz extensamente hidrolisada de **baixa alergenicidade e alta tolerabilidade, constitui o complemento ideal à dieta de exclusão, em caso de alergia ao leite de vaca ou à soja**. Não contém glúten, leite ou produtos lácteos. Diluição: 13,5g em 90ml para 100ml de volume final (colher-medida = 4,5 g) Apresentação: lata de 400g³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente 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.
2. Acrescenta-se que, em lactentes não amamentados ou parcialmente amamentados, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa. De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis de partida para lactentes (0 a 6 meses) ou **fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)**⁵. Portanto, caso não tenha sido possível a prática/manutenção do aleitamento materno, **estão indicadas fórmulas lácteas de seguimento para o autor, na faixa etária em que se encontra** (8 meses

¹ Descritores em ciências de saúde. DeCS. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=6483&filter=ths_termall&q=Cardiopatia%20cong%C3%AAAnita >. Acesso em: 14 set. 2023.

² Descritores em ciências de saúde. DeCS. Disponível em: < https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths_termall&q=colangite>. Acesso em: 14 set. 2023.

³ Biolab farmacêutica. Monografia do produto – Novamil® Rice. Disponível em: < https://www.portalped.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Monografia_NovamilRice_VF.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

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 set. 2023.



– Num. 75279268, pág. 2), **como parte da conduta dietoterápica visando manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso.**

3. No tocante à fórmula infantil pleiteada, **Novamil® Rice**, informa-se que trata-se de fórmula infantil especializada à base de proteína hidrolisada de arroz, de baixa alergenicidade, **recomendada principalmente em casos de alergia a proteína do leite de vaca ou à soja³, quadro clínico não diagnosticado para o autor** em documento médico acostado.

4. Enfatiza-se que **toda prescrição de fórmulas alimentares industrializadas requer reavaliações periódicas** (visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. A esse respeito, em documento médico (Num. 75279268 - Pág. 7) **emitido em 03 de agosto de 2023**, foi estabelecido que a fórmula prescrita deveria ser utilizada **por 2 meses**, período após o qual se espera nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo o autor.

5. Segundo o Ministério da Saúde⁶, **ao completar 6 meses de idade**, crianças devem iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne, em consistência pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. **Quanto às fontes lácteas, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades.

6. Destaca-se que **o autor encontra-se com 8 meses** (Num. 75279268, pág. 2) **idade em que se espera que já tenha sido introduzida a sua alimentação complementar**. **Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.** Cumpre elucidar que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)⁶, **seriam necessárias 7 latas de 400g/mês da fórmula prescrita, Novamil® Rice, e não as 11 latas/mês pleiteadas.**

7. Quanto ao **estado nutricional do autor**, ressalta-se que seus dados antropométricos aferidos aos 7 meses de idade (peso: 6,4 kg, comprimento: 67cm – Num. 75279268 - Pág. 7) foram avaliados segundo as curvas de crescimento e desenvolvimento para meninos da Caderneta de saúde da criança do **Ministério da saúde⁷**, indicando que encontrava-se com **baixo peso para a idade, estatura adequada para a idade e estado nutricional de magreza.**

8. Reitera-se que segundo informação do fabricante, **Novamil® Rice** se trata de **fórmula infantil destinada ao uso como complementação da alimentação em lactentes acima de 6 meses de idade, e não como fonte exclusiva de alimentação.** Ressalta-se que existe

⁶ 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: 14 set. 2023.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Brasília – DF. 2013.96p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.



no mercado opção de fórmula infantil hipercalórica especificamente indicada para complementação nutricional de lactentes com baixo peso.

9. Mediante o exposto nesta Conclusão, para inferências seguranças a respeito da necessidade de uso da fórmula infantil especializada prescrita, bem como da quantidade adequada, são necessárias as seguintes informações adicionais: **i)** descrição de quadro clínico relacionado à necessidade de uso de fórmula hipoalergênica (alergia alimentar relacionada o uso de fórmulas infantis de rotina); **ii)** alimentação complementar do autor (alimentos *in natura*/preparações alimentares consumidos ao longo de um dia habitual, e suas quantidades); **iii)** dados antropométricos atualizados (peso e estatura).

10. Cumpre informar que a fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (**Novamil® Rice**) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Ressalta-se que a fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz **Novamil® Rice**, não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num.75279267 – Pág. 15) item IX, subitem “c”, quanto ao fornecimento de “*bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte*”, **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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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