



**LEI N. 9.547.**

**Autor: Poder Executivo.**

**Dispõe sobre o Programa de Dispensação de Fórmulas Infantís Especiais (PDFIE) no Município.**

**A CÂMARA MUNICIPAL DE MARINGÁ, ESTADO DO PARANÁ, aprovou e eu, PREFEITO MUNICIPAL, sanciono a seguinte**

**LEI:**

**Art. 1.º** Esta Lei visa regulamentar a criação e a aplicação do Programa de Dispensação de Fórmulas Infantís Especiais (PDFIE), como suporte nutricional para crianças com doenças específicas, atendidas pelo Sistema Único de Saúde – SUS do Município.

**Art. 2.º** O Programa objetiva avaliar a necessidade do uso de fórmulas alimentares, dispensar as fórmulas alimentares para crianças com doenças específicas em atendimento ambulatorial, acompanhar e avaliar o tratamento dietético proposto pelo profissional responsável.

**Art. 3.º** As fórmulas alimentares serão dispensadas por tempo determinado, nas seguintes situações:

I – alergia à proteína do leite de vaca: até 24 meses de idade;

II – alergia à proteína isolada de soja: até 12 meses de idade;

III – situações maternas e do lactente que contra indiquem a amamentação: até seis meses de idade;

IV – crianças com comprometimento nutricional: até melhora do estado nutricional.

7  
K



**Art. 4.º** Por indicação do médico assistente da Unidade Básica de Saúde, o paciente passará por consulta especializada no ambulatório de gastroenterologia pediátrica de referência do programa de fórmulas infantis.

**§ 1.º** Verificando a necessidade de fórmula especial, serão encaminhados à Comissão de Suporte Nutricional, os seguintes documentos:

- I – relatório social realizado pela assistente social de referência;
- II – relatório de visita domiciliar realizado pela equipe saúde da família (ESF);
- III – prescrição médica do especialista do Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (PDFIE).

**§ 2.º** A equipe saúde da família (ESF) e a nutricionista do Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF) serão responsáveis pelo acompanhamento da criança e monitoramento da dieta, avaliando se a fórmula alimentar está sendo utilizada de maneira correta.

**Art. 5.º** A Comissão de Suporte Nutricional será composta por um médico especialista, assistente social, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico e psicólogo, que se reunirão mensalmente para avaliar os encaminhamentos.

**Art. 6.º** Critérios de exclusão:

- I – a alta da criança com alergia alimentar estará vinculada à remissão da sintomatologia e à idade limite; e nos casos dos desnutridos à recuperação nutricional;
- II – o não comparecimento a duas consultas consecutivas no ambulatório de gastroenterologia pediátrica da rede municipal, sem justificativa;
- III – o uso indevido da fórmula alimentar, bem como a troca ou venda do produto;
- IV – a mudança de município;
- V – quando houver incompatibilidade entre renda familiar e o custo da fórmula indicada.

**Parágrafo único.** Para afastar os efeitos do inciso V deste artigo, a família deverá apresentar, quando da entrevista socioeconômica, os seguintes documentos:



I – fotocópia dos documentos pessoais dos pais ou responsáveis (RG e CPF) e cartão SUS da criança;

II – comprovante atualizado de endereço;

III – declaração do imposto de renda dos pais ou responsáveis do último exercício.

**Art. 7.º** O PDFIE estará orientado pelo Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmula Alimentar Infantil, nos termos do Anexo I a esta lei.

**Art. 8.º** O responsável pela criança deverá estar de acordo com o Termo de Adesão ao Programa, conforme Anexo II.

**Art. 9.º** As despesas decorrentes da aplicação desta Lei correrão por conta das dotações próprias, consignadas no orçamento vigente, ficando o Poder Executivo autorizado a criar créditos suplementares e realizar os remanejamentos necessários.

**Art. 10.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 11.** Revogam-se as disposições em contrário.

Paço Municipal Silvío Magalhães Barros, 18 de julho de 2013.

  
Carlos Roberto Pupin  
Prefeito Municipal

  
José Luiz Bovo  
Secretário Municipal de Gestão



## **ANEXO I**

# **Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (PDFIE) PROTOCOLO CLÍNICO PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULA ALIMENTAR INFANTIL**

### **PROPOSTA**

Criação e implementação do serviço de suporte nutricional para dispensação de fórmulas alimentares industrializadas para crianças atendidas pelo Sistema Único de Saúde – SUS, da cidade de Maringá, estado do Paraná.

### **OBJETIVO**

- Avaliar a necessidade do uso de fórmulas alimentares
- Dispensar as fórmulas alimentares para os pacientes com doenças específicas em atendimento ambulatorial
- Acompanhar e avaliar o tratamento dietético proposto

### **COMPOSIÇÃO DA EQUIPE**

Médico, assistente social, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico e psicólogo.

### **SISTEMATIZAÇÃO**

A dispensação das fórmulas alimentares para as crianças deverá seguir o seguinte fluxo:

- Indicação do médico assistente da Unidade Básica de Saúde.
- Consulta especializada no ambulatório de gastroenterologia pediátrica da rede pública municipal.
- Encaminhamento à Comissão de Suporte Nutricional, via expediente da



Secretaria de Saúde, da seguinte documentação: relatório social realizado pela assistente social de referência, relatório de visita domiciliar realizada pela equipe da saúde da família e prescrição médica do especialista do Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (PDFIE).

- Análise dos encaminhamentos em reunião ordinária realizada mensalmente pela Comissão de Suporte Nutricional.
- A equipe da saúde da família e a nutricionista do NASF serão responsáveis pelo monitoramento da dieta da criança, avaliando se a fórmula alimentar está sendo utilizada de maneira correta.
- A dispensação das fórmulas alimentares será realizada na Secretaria de Saúde, setor Suporte Nutricional, após a aprovação da Comissão de Suporte Nutricional.
- O médico especialista é o profissional responsável pelo acompanhamento clínico e pela alta do paciente.
- O responsável pela criança deverá estar de acordo com o Termo de Adesão ao Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (PDFIE) (ANEXO I)

## **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

As fórmulas alimentares serão dispensadas por tempo determinado nas seguintes doenças e situações:

- I – alergia à proteína do leite de vaca: até 24 meses de idade;
- II – alergia à proteína isolada de soja: até 12 meses de idade;
- III – situações maternas e do lactante que contra indiquem a amamentação: até seis meses de idade;
- IV – crianças com comprometimento nutricional: até melhora do estado nutricional.

### **I- ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA**

A alergia alimentar é definida como uma reação anormal à ingestão de alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos ( IgE mediados ou não ), que



se manifesta através de uma grande variedade de sintomas. A sua prevalência é mais comum em crianças (3 a 6% em menores de 3 anos) e o leite de vaca é considerado o principal alérgeno responsável pela alergia alimentar no grupo etário pediátrico.

A alergia à proteína do leite de vaca tem como única forma de tratamento a exclusão completa e temporária da proteína alergênica da alimentação da criança, bem como a indicação de dieta substitutiva que atenda as necessidades nutricionais para cada faixa etária. A grande maioria das crianças com alergia à proteína do leite de vaca adquire tolerância ao alimento a partir do segundo ou terceiro ano de vida.

O aleitamento materno é reconhecido como forma eficaz de prevenção da alergia alimentar, devendo ser incentivado e apoiado de forma exclusiva até os seis meses de idade e complementado até os dois anos.

Nas crianças com alergia à proteína do leite de vaca a conduta preconizada será baseada na faixa etária da criança, na condição do aleitamento materno e dieta atual, nas manifestações clínicas e no mecanismo imunológico envolvido (mediada ou não por IgE):

Crianças em aleitamento materno exclusivo: sempre estimular a manutenção do aleitamento materno e orientar a dieta materna com restrição total do leite de vaca e derivados e quando necessário excluir outros alérgenos.

Crianças desmamadas ou em uso de complemento

α. Crianças de 0 a 6 meses: fórmula extensamente hidrolisada

β. Crianças de 6 a 12 meses:

Sem comprometimento intestinal ou se mediada por IgE: considerar fórmula de proteína isolada de soja

Com comprometimento intestinal: fórmula extensamente hidrolisada

χ. Crianças de 12 a 24 meses:



- Sem comprometimento intestinal e eutróficas: considerar o uso de produtos à base de soja, em apresentação líquida ou em pó, associada a outros alimentos.
  - Em situações de risco nutricional (crianças abaixo do percentil 10 de peso para idade ou com curva descendente de peso para idade após três pesagens sucessivas) utilizar fórmula de proteína isolada de soja em crianças sem comprometimento do trato digestivo, ou fórmula extensamente hidrolisada em crianças com comprometimento intestinal.
- δ. Crianças maiores de 24 meses com parâmetros antropométricos normais para a idade, não receberão fórmulas infantis especiais, porém receberão orientação médica e nutricional especializadas enquanto persistir a hipersensibilidade alimentar.
- ε. Crianças com mais de 24 meses e menos de 36 meses que apresentam diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca associada à desnutrição energética protéica grave continuarão recebendo a fórmula infantil específica.
- 3- Somente as crianças com persistência dos sintomas em uso de fórmula extensamente hidrolisada ou síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento nutricional serão consideradas prioritárias para o uso de fórmulas à base de aminoácidos.

## **II- Situações maternas ou do lactente que contra indiquem a amamentação**

São raras as doenças maternas ou do lactente que contra indicam a amamentação. Na maioria das vezes, o que se observa são situações que dificultam o aleitamento materno. Nas situações abaixo citadas, em que não for possível a amamentação, será dispensada fórmula infantil de partida, até os 6 meses de idade.

- 1- Doença materna que contra indique a amamentação (comprovada através de



relatório médico)

- doença psiquiátrica grave
- uso de medicamentos pela mãe que contra indiquem a amamentação, como citotóxicos ou radioativos
- infecção materna por HIV (será atendida pelo ambulatório DST/AIDS)

2- Doenças do lactente que podem comprometer a amamentação ou a ingestão, a absorção e a metabolização dos alimentos:

- cardiopatia congênita grave
- fenda palatina e/ou lábio leporino
- neuropatia
- doenças metabólicas

Nos casos de crianças institucionalizadas as fórmulas não serão fornecidas pela Secretaria da Saúde.

### **III- Crianças com comprometimento nutricional**

A má nutrição protéica e/ou calórica pode ser resultante de vários fatores como a diminuição da ingestão de alimentos, a absorção deficiente, as perdas acentuadas ou o aumento das necessidades nutricionais devido ao hipercatabolismo.

Nas crianças maiores de 1 ano, com comprometimento nutricional, a fórmula alimentar será dispensada para aquelas impossibilitadas de receber alimentos por via oral, ou seja, nas que apresentam indicação de uso de sondas ( nasogástricas ou enterais) ou de gastrostomia e para as que possuem desnutrição grave.

O uso da fórmula alimentar será por tempo determinado, até a melhora nutricional, quando será orientada a substituição desta por alimentação caseira.

Para as crianças com diagnóstico de doença de Crohn que apresentam comprometimento do estado nutricional será indicada a utilização de fórmula alimentar específica.



### **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

- A alta da criança com alergia alimentar estará vinculada à remissão da sintomatologia e à idade limite; e nos casos dos desnutridos à recuperação nutricional.

- O não comparecimento a duas consultas consecutivas no ambulatório de gastroenterologia pediátrica da rede municipal, sem justificativa, implicará na suspensão da entrega da fórmula infantil.

- O uso indevido da fórmula alimentar, bem como a troca ou venda do produto, resultará em desligamento imediato do programa.

- A mudança de município também implicará em suspensão automática do fornecimento da dieta.

- V – quando houver incompatibilidade entre renda familiar e o custo da fórmula indicada.

### **Tipos de fórmulas infantis padronizadas para as crianças disponibilizadas pelo Programa:**

1– **Fórmula láctea de partida:** Produto destinado ao consumo de crianças de 0 a 6 meses, com proteínas modificadas na relação caseína/proteína do soro do leite, enriquecida com nucleotídeos e ácidos graxos poliinsaturados de cadeia longa, vitaminas e minerais.

2– **Fórmula de proteína isolada de soja:** Produto para lactentes de 0 a 12 meses, à base de 100% proteína isolada de soja, enriquecida com vitaminas e minerais.

3– **Fórmula extensamente hidrolisada:** Fórmula semi-elementar,



hipoalergênica, com proteínas extensamente hidrolisadas (peptídeos e aminoácidos livres), enriquecidas com vitaminas, minerais e ácidos graxos essenciais.

**4- Fórmula infantil semi-elementar hipoalergênica para crianças de 0 a 12 meses, com alergia a proteína do leite ou da soja:** Composta de fonte proteica 100% soro do leite hidrolisadas em forma de peptídeos e aminoácidos livres. Isenta de sacarose. Enriquecida com LC Pufas DHA e ARA, ferro e vitaminas. Fonte de carboidratos: maltodextrina e lactose.

**5- Fórmula de aminoácidos:** Fórmula com 100 % de aminoácidos livres e maltodextrina, sem adição de produto animal.

**6- Suplemento alimentar infantil de 1 a 10 anos:** Suplemento nutricional em pó, para crianças, fontes proteica láctea ou de soja, fonte de lipídios a base de gordura láctea e/ou óleos vegetais fonte de carboidratos a base de maltodextrina e/ou sacarose e/ou lactose, densidade calórica de 1,05 a 1,4 kcal/ml quando diluída.

**7- Fórmula para doença de Crohn:** Nutrição completa, enriquecida com agentes protetores da mucosa intestinal e ação antiinflamatória, isenta de glúten, colesterol e lactose, contendo proteínas de alta qualidade.

### **Bibliografia**

BRASIL. Ministério da Saúde. Disponibilização de fórmulas alimentares no SUS, 2008. Apresentado no VIII Encontro da rede de nutrição no SUS. Disponível em:



<http://www.saude.gov.br/nutricao>. Acesso em: 10 nov. 2009.

CONSENSO BRASILEIRO SOBRE ALERGIA ALIMENTAR: 2007. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia*. Separata, v. 31, n. 2, 2008.

Protocolo clínico para normatização da dispensação de fórmulas infantis especiais a pacientes com alergia à proteína do leite de vaca, atendidos pelo Sistema Único de Saúde, do Estado de São Paulo. Resolução SS – 336, de 27/11/2007. *Diário Oficial*, São Paulo.

SPOLIDORO, J. V.; FALCÃO, M. C. Nutrição enteral parenteral. Em: Ferreira CT, Carvalho E, Silva LR, editores. *Gastroenterologia e hepatologia em pediatria*. Rio de Janeiro: MEDSI; 2003. p. 345-367.

VIEIRA, M.C.; SPOLIDORO, J.V.N.; MORAIS, M.B.; TOPOROVSKI, M.B. Guia de Diagnóstico e Tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca. Support.



## ANEXO II

### TERMO DE ADESÃO

#### PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS ESPECIAIS (PDFIE)

Eu, \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_, responsável por \_\_\_\_\_, nascido (a) em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, estou de acordo com os termos do **PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS ESPECIAIS (PDFIE) DA SECRETARIA DA SAÚDE DE MARINGÁ.**

O recebimento das fórmulas infantis especiais está vinculado à avaliação realizada pela equipe da Comissão de Suporte Nutricional designada pela Secretaria da Saúde, conforme PROTOCOLO PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULA INFANTIL.

As fórmulas infantis especiais serão dispensadas de acordo com as especificações técnicas dos produtos e não pelo nome comercial prescrito, podendo, durante o tratamento, apresentar nomes comerciais diferentes, porém, com garantia de similaridade (Lei nº. 8666/93), e sempre estarão adequadas à doença de base.

O tipo e a quantidade de fórmulas dispensadas poderão a qualquer momento sofrer alterações, acréscimos, reduções ou suspensões, dependendo da evolução do paciente, após criteriosa avaliação pelo gastropediatra do Programa e/ou Comissão de Suporte Nutricional e do estoque disponível na Secretaria da Saúde.

No caso de não seguimento das orientações (relacionadas ao preparo, diluição e número de mamadas/dia, cuidados com a alimentação e dieta de exclusão) repassadas pela equipe do Programa, a mesma não poderá ser responsabilizada por qualquer problema decorrente disso.

Não é permitida, sob hipótese alguma, a comercialização ou doação das fórmulas infantis especiais concedidas pelo Programa. Caso se confirme esta irregularidade, a criança será desligada automaticamente do Programa.

No caso de não aceitação e/ou adaptação pela criança da fórmula fornecida, o responsável deverá devolver as latas restantes à Secretaria Municipal de Saúde.



Quando houver necessidade de internamento hospitalar, o responsável pelo paciente deverá comunicar à equipe do Programa e o fornecimento das fórmulas infantis especiais, durante o período de internação, ficará suspenso, sendo de responsabilidade da instituição.

Não será dispensada a fórmula sem receituário médico atualizado e retorno de acordo com a indicação médica.

O não comparecimento à consulta sem justificativa, bem como a recusa do acompanhamento da Equipe de Saúde da Família, implicará na suspensão temporária da entrega das fórmulas infantis especiais.

A mudança de cidade implicará na suspensão imediata da fórmula.

O desligamento do Programa ficará a critério do parecer do gastropediatra de referência do Programa (em casos de alta), podendo também acontecer no caso de descumprimento ou não concordância com os termos acima.

Estou ciente e concordo com as normas do Programa de Fórmula Alimentar Infantil.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_