



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0553/2022

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo nº 0008017-48.2022.8.19.0002
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil de seguimento para lactentes** (Nan Comfor® 2), à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **Fortini Plus**, à bebida à base de B-glucana de *Saccharomyces cerevisiae* com adição de vitaminas e minerais **PuraVit Imune solução**, e ao medicamento à base de **ferripolimaltose 400mg/mL** – solução oral gotas (Myrafer).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os seguintes documentos médicos acostados:

- Documentos médicos, emitidos em 15 de março de 2022 e não datado, pela médica , em receituário próprio (fls.25 e 27);
- Documento médico, emitido em 08 de março de 2022, pela médica , em receituário do Baby Cor cardiologia pediátrica e fetal (fl.26).

2. Em suma, trata-se de Autora de **11 meses de idade** (certidão de nascimento – fl.19), portadora de **cardiopatia congênita**, com internação em centro de terapia intensiva pediátrico aos 3 meses de vida por obstrução intestinal com necessidade de **colostomia**, mantendo **dieta via oral**. Em acompanhamento multiprofissional, com indicação por equipe assistente de cirurgia cardíaca e reconstrução de trânsito intestinal. Apresenta **atraso no desenvolvimento neuropsicomotor**. Realiza acompanhamento com médica nutróloga para terapia nutricional por risco para desnutrição secundária e deficiência de micronutrientes e minerais. Foi informado o peso atual de 7,8kg. Foram informadas as classificações diagnósticas **CID 10 Q 24 (Outras malformações congênicas do coração)**, **J 40 (Bronquite não especificada como aguda ou crônica)**, **R 62 (Retardo do desenvolvimento fisiológico normal)**, **E 44 (Desnutrição protéico-calórica de graus moderado e leve)**. Foram prescritos os seguintes itens:

- Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **Fortini Plus** – 80g/dia – 06 latas de 400g/mês;
- Fórmula infantil de seguimento para lactentes (**Nan Comfor® 2**) – 75g/dia – 06 latas de 400g/mês;
- TCM óleo – 6ml/dia – 180ml/mês;



- Bebida à base de B-glucana de *Saccharomyces cerevisiae* com adição de vitaminas e minerais **PuraVit Imune solução** (polivitamínico) – 2 frascos/mês;
- **Ferro polimaltosado** (Dexfer ou Myrafer gotas) – 1 frascos/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 44 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância designa todo e qualquer produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância saudáveis, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.
4. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
5. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



8. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

12. A Portaria no 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica¹.

2. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente².

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** (ADNPM) é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A

¹ Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. Cad. Saúde Colet., 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvqgM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt> >. Acesso em: 29 mar.2022.

² Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 29 mar.2022.



prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade³.

4. A **colostomia** é um procedimento cirúrgico que traz uma extremidade do intestino grosso através de uma abertura (estoma) feita na parede abdominal. As fezes que se movem através do intestino drenam através do estoma para uma bolsa presa ao abdômen⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé, **Nan[®] Comfor 2** se trata de fórmula infantil de seguimento (6 a 12 meses), que contém proteína com exclusiva tecnologia Nestlé, prebióticos (4g/L), DHA, ARA e nucleotídeos. Reconstituição: 1 colher medida de pó (4,7 g) para cada 30 mL de água, correspondendo a uma diluição de 14,1% (14,1 g de pó em 90 mL de água = 100 mL). Apresentação: lata 800g⁵.

2. Segundo o fabricante Danone, **Fortini** atualmente é denominado **Fortini Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento; com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁶.

3. Conforme o fabricante Myralis, **PuraVit Imune** se trata de bebida à base de B-glucana de *Saccharomyces cerevisiae* com adição de vitaminas e minerais. Beta-glucanas são polissacarídeos constituintes estruturais da parede celular de *Saccharomyces cerevisiae*, também conhecida como levedura de fermentação, que auxilia na resistência natural, contribuindo para o bem-estar geral do organismo. Sabor morango. Contém aromatizante sintético idêntico ao natural. Uso oral. Forma farmacêutica de apresentação: frasco contendo 75 mL ou 150 mL de solução oral + 1 copo dosador. Recomendação de consumo: Crianças de 1 a 3 anos - 3 mL, 1 vez ao dia ou a critério médico ou nutricionista. Crianças de 4 a 10 anos e adultos - 5 mL, 1 vez ao dia ou a critério médico ou nutricionista⁷.

4. **Ferripolimaltose** (Myrafer) é indicado em casos de anemia por deficiência de ferro (falta de ferro)⁸.

³ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 29 mar.2022.

⁴ MedlinePlus. Colostomy. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/ency/article/002942.htm>>. Acesso em: 29 mar.2022.

⁵ Nestlé Baby & Me. Nan[®] Comfor 2. Disponível em: <https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nan-comfor2?gclid=Cj0KCQjw3lqSBhCoARIsAMBkTb3iTT32ldWb0fsqLcyQWf0IHm4co3TsEhbYJk3ng7Pf7qhC5hSqvSlaAgGiEA Lw_wcB>. Acesso em: 29 mar.2022.

⁶ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

⁷ Myralis. PuraVit Imune. Disponível em: <<https://myralisemcasa.com.br/saude-infantil/puravit-imune-soluc-o-oral-sabor-morango-75ml>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

⁸ Bula do medicamento por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://myralis.com.br/produtos/myrafer-solucao>>. Acesso em: 30 mar. 2022.



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 mais⁹.
2. Ressalta-se que em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, 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)¹⁰.
3. Acerca da opção de fórmula infantil prescrita, informa-se que **Nan[®] Comfor 2** se trata de fórmula infantil de seguimento adequada para a alimentação de lactentes de 6 a 12 meses de idade, estando indicado o seu uso pela Autora⁵.
4. Segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes não amamentados na faixa etária da Autora, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições e/ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)^{9,11}.
5. Nesse contexto, informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**600ml/dia**) estima-se que seriam necessárias aproximadamente **84,6g/dia**, totalizando **4 latas de 800g/mês de Nan[®] Comfor 2**⁵.
6. A respeito da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **Fortini Plus**, informa-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)¹².
7. Nesse contexto, o peso da Autora foi avaliado na curva de peso para a idade da **OMS** (peso: 7,8kg, aos 10 meses e 16 dias de idade – fl.25), indicando **peso adequado para a idade**¹³. Ressalta-se que **a ausência de informação sobre o comprimento da Autora impossibilita avaliar o seu estado nutricional de forma completa**. Cumpre informar que a Autora apresenta **cardiopatía congênita**, que cursa com aumento das necessidades nutricionais, além de histórico de internação por obstrução intestinal com necessidade de realização de

⁹ 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/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 29 mar.2022.

¹⁰ 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: 29 mar. 2022.

¹¹ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 29 mar.2022.

¹² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹³ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 29 mar. 2022.



colostomia (fl.25), condições que podem contribuir para maior dificuldade de manutenção do estado nutricional adequado¹⁴.

8. Quanto ao produto nutricional hipercalórico prescrito, cumpre informar que de acordo com o fabricante, **Fortini Plus** foi especificamente elaborado para crianças de 3 a 10 anos de idade, não contemplando a faixa etária atual da Autora (11 meses de idade – fl. 19). Ademais, **Fortini Plus** apresenta sacarose em sua composição, cujo consumo não é recomendado para crianças menores de 2 anos de idade, conforme o Ministério da Saúde^{9,10}.

9. Ressalta-se que existe pelo menos uma opção de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, nutricionalmente completa, com 1 kcal/ml na diluição padrão do fabricante, que poderia atender à necessidade de aumento da demanda energética apresentada pela Autora¹⁵. As fórmulas infantis padrão apresentam 0,67 kcal/ml na diluição padrão. Acrescenta-se que não havendo dificuldade de mastigação e deglutição, o uso de alimentos complementares também é recomendado na faixa etária da Autora⁹.

10. Informa-se que a bebida à base de B-glucana de *Saccharomyces cerevisiae* com adição de vitaminas e minerais **PuraVit Imune solução**, que se trata de suplemento de vitaminas e minerais, **pode estar indicada para a Autora**.

11. Salienta-se que a prescrição de produtos nutricionais industrializados requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos**.

12. Informa-se que a fórmula infantil de seguimento para lactentes (**Nan Comfor® 2**) e a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **Fortini Plus** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, enquanto **PuraVit Imune solução** se trata de produto dispensado de registro na ANVISA.

13. Ressalta-se que **fórmulas infantis de seguimento para lactentes, fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral e suplementos de vitaminas e minerais não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

14. O medicamento **ferripolimaltose 400mg/mL** – solução oral gotas (Myrafer) pode estar indicado no caso da Autora tendo em vista o relato de desnutrição. Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Em alternativa ao pleito **ferripolimaltose 400mg/mL** – solução oral gotas (Myrafer), a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme REMUME (2018), padronizou no âmbito da Atenção Básica o Sulfato ferroso 25mg/mL (frasco) e Sulfato ferroso

¹⁴ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Terapia Nutricional na Disfunção. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral Associação Brasileira de Nutrologia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_na_disfuncao_cardiaca_da_crianca%20.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2022.

¹⁵ Danone. Infatrini. Disponível em: <<https://www.danononutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/infatrini-po-400g>>. Acesso em: 29 mar. 2022.



40mg (comprimido). Sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento padronizado.

16. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 12 e 13, item “VII-Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do item pleiteado “...bem como outros medicamentos, 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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4- 14100900
ID. 5035482-5

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