



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0746/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 0009463-86.2022.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **gaze estéril, seringa 60 ml e sonda vesical nº16**; ao medicamento **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico); ao produto para saúde **protetor cutâneo** (Stomahesive® ou Cavilon™) e à **fórmula láctea infantil sem lactose** (Nan® SL).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos e nutricional mais recentes acostados aos autos (fls. 32 e 35), emitidos em 16 de março e 01º de abril de 2022, pela médica e pela nutricionista em impressos do Hospital Universitário Pedro Ernesto. Em suma, trata-se de Autor de 1 ano de vida (certidão de nascimento – fl. 21), portador de **síndrome genética** em investigação com **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor e intolerância à lactose**. Realizou **gastrostomia** para alimentação e necessita dos seguintes insumos e fórmula láctea:

- **Gaze esteril** – 90 unidades/mês;
- **Seringa 60 ml** – 30 unidades/mês;
- **Soro fisiológico 0,9%** – 10 frascos de 500ml/mês;
- **Protetor cutâneo** (Stomahesive® ou Cavilon™);
- **Sonda vesical nº16** – 1 unidade/mês;
- **Nan® SL** – 10 latas de 400g/mês.

Foram citadas as seguintes Classificações Diagnósticas **CID10: M85 (Outros transtornos da densidade e da estrutura ósseas), R62 (Retardo do desenvolvimento fisiológico normal) e D64.9 (Anemia não especificada)**.

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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Síndromes genéticas** decorrem de defeitos em genes (segmentos específicos do genoma responsáveis por uma característica ou função específica). Muitas doenças decorrem de defeitos em genes únicos, e outras de alterações em pequenos grupos de genes. Estes defeitos



podem atuar de forma dominante (ocorrem em indivíduos com cópias diferentes de um determinado gene, chamados heterozigotos) ou atuar de forma recessiva (ocorrem em homozigotos, isto é, aqueles que receberam um gene anômalo de cada progenitor). Pais com fenótipo normal podem ser portadores de uma cópia de gene alterada, sendo portadores assintomáticos. Dois progenitores nesta categoria levam à possibilidade de transmitir duas cópias anômalas aos filhos, gerando descendentes homozigotos¹.

2. **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 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 idade².

3. **A intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose³.

4. **A intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade¹.

5. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁴.

¹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3. Ed. São Paulo: Editora Ateneu, 2006, 1858 p.

² 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: 25 abr. 2022.

³ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.btdt.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 25 abr. 2022.



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁵, **Nan[®] S.L.** trata-se de **fórmula infantil isenta de lactose, indicada para lactentes (0 a 12 meses) com intolerância à lactose**. Contém em sua composição proteínas do soro do leite e caseína, gordura de origem vegetal e gordura láctea, maltodextrina, nucleotídeos, vitaminas e minerais. Não contém glúten. Apresentação: lata de 400g.
2. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁶.
3. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável⁷.
4. A **seringa descartável** é um equipamento com/sem agulha usado por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente⁸.
5. O **protetor cutâneo** é um produto indicado para proteção da pele ao redor de ostomias, feridas, incontinência urinária e fecal, ao redor de cânulas de entubação, traqueostomia, dermatite e irritação da pele. Pode ser usado por bebês, crianças e adultos⁹.
6. A **sonda uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante à via de alimentação do Autor, salienta-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de

⁵ Nestlé. Nan[®] S.L. Disponível em: <https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nan-si?gclid=EA1aIQobChMivNqF4NSd9wIV00BIAB2GMaCYEAAAYASAAEgKIsVD_BwE>. Acesso em: 25 abr.2022.

⁶ AMARAL, M.P.H. et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: <http://www.revbrasfarm.org.br/edicoes/pdf/2008/RBF_R1_2008/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁷ Gaze. Disponível em: <bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/.../prt1459_24_06_2011.html>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁸ Definição de seringa descartável. Disponível em: <www.seringasr.com.br/index.php?option=com_content>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁹ Informações disponíveis em: <<http://www.lojadomedico.com.br/cavilon-creme-barreira-duravel-protetora-da-pele-28g-marca-3m/p>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

¹⁰ Cateter plástico uretral. Disponível em:

<http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em 25 abr. 2022.



módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral¹¹.

2. De acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em **pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia** é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, sendo orientado a oferta exclusiva de dieta industrializada perante o quadro de desnutrição⁸. A esse respeito, não foram informados os dados antropométricos do Autor (peso e comprimento, aferidos ou estimados) tampouco foi mencionado o seu estado nutricional.

3. Com relação à prescrição nutricional, cumpre informar que a **intolerância** a determinado alimento diz respeito à incapacidade do organismo em digerir completamente algum componente contido neste alimento, devido à produção endógena ausente ou insuficiente de enzimas digestivas. Quando o alimento em questão é o **leite de vaca**, o componente frequentemente desencadeante de quadros de intolerância é o **carboidrato lactose**. Em lactentes, o tratamento, neste caso, consiste na exclusão do carboidrato lactose de sua dieta e na introdução de fórmulas alimentares infantis isentas de lactose, disponíveis no mercado para este fim¹.

4. Portanto, diante do exposto, **está indicado** o uso de fórmula láctea infantil sem lactose, como a marca prescrita **Nan[®] SL** (fl. 35), para o Autor.

5. Destaca-se que, embora o seu uso não esteja contraindicado para crianças de primeira infância (de 12 a 36 meses), a fórmula prescrita **Nan[®] SL**, **foi especificamente desenhada para atender as necessidades nutricionais de lactentes** (de 0 a 12 meses). A esse respeito, informa-se que o Autor em breve completará 13 meses.

6. Acrescenta-se que **a substituição da fórmula infantil sem lactose pelo leite de vaca integral sem lactose pode ser realizada após completar 1 ano de idade**, de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**¹². Dessa forma, embora hajam 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**.

7. No tocante a alimentação, destaca-se que ao completar **6 meses de vida**, preconiza-se o **início da introdução da alimentação complementar**, inicialmente, com a inclusão de papas de fruta e, posteriormente, de papas salgadas, evoluindo a consistência ao longo do tempo, durante o primeiro ano de vida, até que a criança seja capaz de consumir a refeição básica da família. Ocorre, portanto, a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL ao dia de fórmula infantil¹³.

8. Nesse contexto, informa-se que, considerando a idade atual do Autor (1 ano de idade – fl. 21), a **quantidade mensal prescrita** à folha 35 de **Nan[®] SL** de **“10 latas de**

¹¹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 25 abr. 2022.

¹² 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: 25 abr. 2022.

¹³ Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: Guia Alimentar para crianças menores de dois anos. 2ª edição. 2013. Disponível em: < https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/114/guia_alimentar_2anos_2021.pdf >. Acesso em: 25 abr. 2022.



400g/mês” ultrapassa as recomendações acima citadas. A este respeito, participa-se que, para atender a recomendação de 600ml ao dia, seriam necessárias 7 latas de 400g/mês de Nan® SL. Cabe destacar que não foram acostadas informações sobre a rotina alimentar do Autor (alimentos consumidos diariamente com as quantidades e horários), impossibilitando inferências individualizadas.

9. Adicionalmente, informa-se que a **quantidade excessiva de leite ou de fórmula alimentar substitutiva pode comprometer a oferta dos demais alimentos**. A presença dos diversos grupos alimentares é determinante para o crescimento e desenvolvimento adequados⁵.

10. Salienta-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada de acordo com a rotina alimentar. **Neste contexto, sugere-se que haja previsão do tempo de uso da fórmula láctea infantil sem lactose**.

11. Destaca-se que **fórmulas lácteas infantis sem lactose não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Participa-se que, segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação:

- De quem solicita: identidade e CPF.
- Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

13. Quanto aos pleitos, **gaze estéril, seringa 60 ml, sonda vesical nº16, Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) e **protetor cutâneo**, informa-se que estão indicados ao manejo da condição clínica apresentada pelo Autor (fl. 32).

14. Cabe elucidar que cada Estado e município definem a composição de suas listas. Porém, não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, informa-se que **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico), **gaze estéril, seringa 60 ml, sonda vesical nº16 e protetor cutâneo**, não integram nenhuma lista oficial disponível para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Não há padronizado no âmbito do SUS, por meio da atenção básica, itens que possam configurar alternativa terapêutica ao caso do Autor.

16. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **protetor cutâneo e marcas de fórmula infantil sem lactose**, devidamente registrados junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, permitindo a ampla concorrência, em



conformidade com a **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública

17. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as doenças do Autor.

18. Cumpre informar que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Acrescenta-se ainda que existem no mercado outras.

19. Quanto à solicitação Autoral (fl. 20, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID. 5075966-3

PATRÍCIA MIRANDA SÁ
Enfermeira
COREN/RJ 495.900
ID: 5115241-0

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 25 abr. 2022.