



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1162/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 0014588-35.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti) e ao insumo **fraldas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí – Posto de Saúde da Família Nova Cidade (fls. 22 e 23), emitidos em 24 de janeiro de 2022, por , o Autor, de 2 anos e 11 meses de idade (certidão de nascimento – fl. 26), encontra-se em uso de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti)** para ganho de peso. Faz uso de 240mL da fórmula de 3/3 horas, totalizando 1200 ml/dia e 30 latas/mês. Necessita de 10 pacotes de **fraldas descartáveis (tamanho M)** por mês.
2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **N33.8 – Transtornos da bexiga em outras doenças classificadas em outra parte.**

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 Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
3. 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.

4. 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. A função normal da bexiga urinária é armazenar e expulsar urina de forma coordenada e controlada. Esta atividade é regulada pelo sistema nervoso central (SNC) e periférico. A bexiga neurogênica é um termo aplicado ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. Alguns pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário inferior apresentam sintomas que se relacionam com dificuldades de armazenamento da urina. Esses apresentam sintomas como o aumento da frequência de micção, urgência miccional e incontinência urinária. Outros pacientes apresentam sintomas de esvaziamento que incluem a hesitação, um fluxo urinário lento, a necessidade de esforço durante a micção e retenção urinária. No entanto, problemas de armazenamento e esvaziamento também podem surgir em combinação¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone², **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g.

2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno³.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que as **fórmulas infantis** podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas (fórmulas infantis de rotina), oligoméricas ou semielementares (extensamente hidrolisadas ou hidrolisadas, como a opção prescrita) e monoméricas ou elementares (à base de aminoácidos livres), estando indicadas

¹ Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Bexiga Neurogênica em Adultos – julho/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Bexiga_Neurogenica_em_Adultos_CP_34_2020.pdf>. Acesso em: 1 jun. 2022.

² Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 1 jun. 2022.

³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 1 jun. 2022.



mediante quadros clínicos específicos ou conforme a capacidade digestiva e absorptiva do paciente⁴.

2. **As fórmulas com proteína extensamente hidrolisada, como a indicada ao Autor (Pregomin® Pepti), podem estar indicadas mediante comprometimento da tolerância e da absorção de fórmulas de rotina com proteína intacta ou mediante quadro de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)⁶. Nesse contexto, ressalta-se que em documentos médicos acostados não consta descrição de quadro clínico relacionado à necessidade de uso de fórmulas semielementares como a opção prescrita (fórmula extensamente hidrolisada).**

3. **Em lactentes com mais de 6 meses de idade, o uso de fórmulas infantis é recomendado em conjunto com a alimentação complementar, não devendo a priori serem utilizadas como fonte exclusiva de alimentação^{4,5}. Ademais, ressalta-se que em crianças acima de 2 anos de idade, como no caso do Autor, seu uso estaria indicado mediante comprometimento do estado nutricional ou quando há dificuldade em atender às necessidades nutricionais somente através de alimentos *in natura*^{5,6,7}.**

4. Acrescenta-se que segundo o **Ministério da Saúde⁸**, crianças na idade em que o Autor se encontra, **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), e a **fórmula infantil** é usualmente utilizada na quantidade de **180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia, diferindo da quantidade diária prescrita de fórmula extensamente hidrolisada para o Autor (1.200ml/dia)^{4,5}.**

5. A esse respeito, destaca-se que **não foram informados os dados antropométricos do Autor** (minimamente peso e estatura) e **dados referentes a alimentação habitual do mesmo.**

6. Indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **ressalta-se que não consta previsão do período de uso da fórmula infantil especializada prescrita.**

7. As fórmulas extensamente hidrolisadas **foram incorporadas** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**,

⁴ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Organizador Rubens Feferbaum, revisores Luciana Rodrigues Silva, Dirceu Solé; apresentação Luciana Rodrigues Silva. 2ed. Rio de Janeiro: Departamento Científico de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2020. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf>. 1 jun. 2022.

⁵ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁶ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq.Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/>>. Acesso em: 1 jun. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: Acesso em: 1 jun. 2022.

⁸ 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: 1 jun. 2022.



quadro clínico a priori não informado para o Autor⁹. Ademais, tais fórmulas **ainda não são dispensadas** de forma administrativa pelo SUS, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2022.

8. Ressalta-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.

9. 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.

10. Nesse contexto, participa-se que foi acostado à folha 24, documento do Setor Jurídico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no qual consta a retirada dos insumos pleiteados até a data de 09 de setembro de 2021, solicitando retorno em 09 de outubro de 2021.

11. Informa-se que o insumo **fraldas descartáveis está indicado e é necessário, além de eficaz** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fls. 22 e 23). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Itaboraí ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.

12. No que tange à quantidade pleiteada e prescrita do insumo fraldas descartáveis – **10 pacotes por mês**, cabe esclarecer que o quantitativo de unidades de fraldas descartáveis por pacote, varia de acordo com as marcas comerciais. Sendo assim, a quantidade de fraldas descartáveis necessárias deve ser pleiteada e prescrita por unidades por dia ou por mês.

13. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **Transtornos da bexiga em outras doenças classificadas em outra parte**.

14. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que

⁹ CONASS informa. Portaria SCTIE nº 67, de 23 de Novembro de 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 1 jun. 2022.

¹⁰ 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: 1 jun. 2022.



institui normas para licitações e contratos da Administração Pública. Destaca-se, ainda, que o insumo **fraldas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹¹.

15. Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento**.

16. Quanto à solicitação autoral (fls. 18 e 19, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento 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 apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V 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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 1 jun. 2022.