



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0371/2023

Rio de Janeiro, 08 de março de 2023.

Processo nº 0801681-40.2023.8.19.0008
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira[®]), **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal[®]), **Baclofeno 10mg** (Baclofen[®]), **Omeprazol 20mg**, ao produto **Álcool**, à fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância (**Aptanutri[®] Premium⁺3**) e aos insumos **fixador fix holder para cânula de traqueostomia infantil** (fixador de traqueostomia) – 10 unidades/mês, **sonda nasogástrica longa nº 8 PVC** – Medsonda – Pct com 10 unidades (sonda nasogástrica nº 8) – 600 unidades/mês, **luvas** – 02 caixas/mês, **fraldas infantis tamanho XXG** – 180 unidades/mês.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico em padrão para pleito judicial de medicamentos e equipamentos médicos em atendimento à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44375743 - Págs. 1 a 3), (Num. 44375744 - Págs. 6 e 7) e documento médico do Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz (Num. 44375743 - Pág. 4), emitidos em 16 de janeiro de 2022, pela médica , o Autor, 02 anos de idade, data de nascimento 10/01/2021, com quadro de **paralisia cerebral**, apresenta traqueostomia (TQT), gastrostomia (GTT), **crises convulsivas intermitentes** e é cadeirante. Necessita de cuidados diários para assepsia e antissepsia. Em uso contínuo de TQT e GTT, necessita de manutenção diária, principalmente da TQT, com drenagem de secreção. Há urgência desta manutenção, pois pode ocorrer obstrução de ambas, sobretudo da TQT. Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citada: **G80 - Paralisia cerebral**, e prescrito, em para uso contínuo:

- **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira[®]) – 3mL 12/12 horas via oral GTT, quantidade mensal 2 caixas;
- **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal[®]) – 40 gotas 12/12 horas via oral GTT, quantidade mensal 3 caixas;
- **Baclofeno 10mg** (Baclofen[®]) – 1 comprimido 8/8 horas via oral GTT, quantidade mensal 2 caixas;
- **Omeprazol 20mg** – 1 comprimido em jejum via GTT, quantidade mensal 2 caixas;
- **Fixador de traqueostomia** - 10 unidades;
- **Sonda nasogástrica nº 8** – 600 unidades;
- **Luva** - 02 caixas de luvas;
- **Álcool** - 02 litros;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Fraldas** - 180 fraldas XXG;
- Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância (**Aptanutri® Premium⁺3**).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos Levetiracetam 100mg/mL (Etira®) e Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
10. 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.

11. 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.

12. 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 **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional¹. A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades².

2. **Convulsão** é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais³. Convulsões são as crises epiléticas com manifestações motoras. Uma crise epilética é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência,

¹CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892/6425>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos⁴.

3. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada. As cânulas da traqueostomia podem ser metálicas ou de silicone (plástico/*portex*)⁵.

4. A **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 percutânea⁶.

DO PLEITO

1. O **Levetiracetam** (Etira[®]) é um derivado da pirrolidona, quimicamente não relacionada com substâncias ativas antiepilépticas existentes. Está indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia⁷.

2. O **Fenobarbital** (Gardenal[®]) é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo⁸.

3. O **Baclofeno** (Baclofen[®]) é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. É indicado para tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁹.

4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H⁺K-ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de

⁴BRITO, A.R.; VASCONCELOS, M.M.; ALMEIDA, S.S.A. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <http://revistadepediatricsoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁵RICZ, H. M. A.; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁶PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁷Bula do medicamento Levetiracetam (Etira[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ETIRA>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁸Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GARDENAL>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁹Bula do medicamento Baclofeno (Baclofen[®]) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACLOFEN>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)¹⁰.

5. O **álcool** é um líquido incolor e volátil pode ser obtido a partir da destilação de suco de frutas fermentado como o a uva, ou de açúcares de féculas, sementes e cana. O álcool etílico e o isopropílico possuem atividade contra bactérias na forma vegetativa, vírus envelopados, micobactérias e fungos, caracterizando-se como desinfetante e antisséptico. O álcool é um desinfetante importante para o ambiente assistencial e um antisséptico excepcional, por possuir características microbicidas direcionadas aos microrganismos mais frequentes neste meio, possuir fácil aplicabilidade, baixo custo e reduzida toxicidade¹¹.

6. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Premium+3 agora é Aptanutri® Premium+3**, a qual se trata de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância, desenvolvida para as necessidades das crianças brasileiras entre 1 e 3 anos de idade. Sua fórmula contém DHA e ARA, ácidos graxos das famílias ômega 3 e ômega 6, respectivamente, além dos exclusivos prebióticos Danone Nutricia (scGOS/lcFOS 9:1). Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém leite e derivados de leite, de soja e de peixe. Modo de preparo: 1 medida (4,9g) em 30 ml de água. Apresentação: lata de 800g¹².

7. O **fixador para traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados¹³.

8. **Sonda nasogástrica** ou nasoentérica são os termos utilizados para indicar o local de posicionamento da sonda para alimentação (estômago ou intestino delgado, respectivamente)¹⁴.

9. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional¹⁵.

10. 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 materno¹⁶.

¹⁰Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

¹¹SANTOS, A.A.M. et al. Importância do álcool no controle de infecções em serviços de saúde. RAS -Vol. 4, N° 16 -Jul-Set, 2002.

Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/produtos/is_0103/IS23\(1\)015.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/produtos/is_0103/IS23(1)015.pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2023.

¹² Mundo Danone. Aptanutri® Premium+3. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptanutri-premium-3.html?page=1>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

¹³ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em: <<http://catalogohospitalar.com.br/fixador-para-canulas-de-traqueostomia.html>> Acesso em: 02 mar. 2023.

¹⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/RCD_n_63_de_2000_Terapia_de_Nutricao_Enteral.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2023.

¹⁵ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 02 mar. 2023.

¹⁶ 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: 02 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **fixador para cânula de traqueostomia infantil, sonda nasogástrica longa nº 8 PVC, luvas, fraldas infantis tamanho XXG** e os medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL (Etira®), Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal® pediátrico) e Baclofeno 10mg (Baclofen®)**, e o produto **Álcool estão indicados** diante o quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor.
2. Quanto ao medicamento **Omeprazol 20mg**, a descrição do quadro clínico apresentado pelo Autor, relatado nos documentos médicos acostados aos autos processuais, **não fornece embasamento suficiente para a justificativa do uso desse no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Autor.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:
 - **Baclofeno 10mg, Fenobarbital 40mg/mL e Omeprazol 20mg estão padronizados** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Belford Roxo). **Para o acesso**, a representante legal do Autor deverá **comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para buscar informações sobre a retirada.
 - **Fixador para cânula de traqueostomia infantil, sonda nasogástrica longa nº 8 PVC, luvas, fraldas infantis e álcool não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município de Belford Roxo** em fornecer estes itens.
 - **Levetiracetam 100mg/mL é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018. Portanto, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT citado, há atribuição do estado do Rio de Janeiro em fornecer esse medicamento através do CEAF.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento de medicamentos.
5. Para ter acesso ao medicamento **Levetiracetam 100mg/mL**, estando o Requerente dentro dos **critérios para dispensação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o representante legal do mesmo deverá **efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à **RioFarmes Nova Iguaçu Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu – Contato telefônico: (21) 98169-4917 / 98175-1921**, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do



medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

6. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde.

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Informa-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹⁷. Os insumos **fixador de traqueostomia, sonda nasogástrica, luvas** encontram-se devidamente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Quanto à fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância (**Aptanutri® Premium+3**), 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 mais¹⁸. 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)¹⁹.

10. Ressalta-se que **a partir de 1 ano de idade já pode ser realizada a substituição da fórmula infantil de seguimento pelo leite de vaca integral**^{10,20}. Dessa forma, embora haja 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, como no caso do Autor** (2 anos de idade – Num. 44375742 – Pág. 1) **não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**.

11. Salienta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, para crianças na faixa etária do Autor, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos). Com relação ao grupo do leite, é indicado o consumo de 2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia, não devendo a alimentação ser predominantemente láctea²¹.

12. Cumpre informar a fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância (**Aptanutri® Premium+3**) possui registro na ANVISA.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 02 mar. 2023.

¹⁸ 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: 06 mar. 2023.

¹⁹ 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: 06 mar. 2022.

²⁰ 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: 06 mar. 2022.

²¹ Brasil. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS** no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44375741 - Pág. 9, item “XII”, subitens “c” e “d”) referente ao fornecimento dos medicamentos/complemento e equipamentos/insumos “... *bem como outros medicamentos e 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 provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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