



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1225/2023

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023.

Processo nº 0802342-81.2023.8.19.0052,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **fraldas e lenços umedecidos**; aos cosméticos **sabonetes, shampoos, entre outros** e à fórmula extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti ou Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos com identificação e assinatura do profissional emissor.
2. De acordo com documentos médicos (Num. 54591203 - Págs. 1-2), emitidos em 28 de fevereiro de 2023, pela médica [REDACTED], o Autor, de aproximadamente 8 meses de idade, nasceu **premature**, é uma criança abrigada, portador de **sífilis congênita** e de **alergia à leite de vaca grave (APLV)**, **alergia à fralda descartável e lenço umedecido**, sendo necessário o uso do **leite Pregomin Pepti ou Aptamil Pepti** (10 latas ao mês), **fralda Babysec®** (20 pacotes ao mês) e **lenço umedecido Piquitucho® Premium** (10 pacotes ao mês).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.



4. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)¹. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido².

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{3,4}.

3. A **sífilis congênita** é o resultado da disseminação hematogênica do *Treponema pallidum*, da gestante infectada não-tratada ou inadequadamente tratada para o seu conceito, por via transplacentária. A síndrome clínica da sífilis congênita precoce surge até o 2º ano de vida e deve ser diagnosticada por meio de uma avaliação epidemiológica criteriosa da situação materna e de avaliações clínica, laboratorial e de estudos de imagem na criança. Além da prematuridade e do baixo peso ao nascimento, as principais características dessa síndrome são, excluídas outras causas: hepatomegalia com ou sem esplenomegalia, lesões cutâneas, periostite ou osteíte ou osteocondrite, pseudoparalisia dos membros, sofrimento respiratório com ou sem pneumonia, rinite sero-sanguinolenta, icterícia, anemia e linfadenopatia generalizada⁵.

4. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não IgE mediados. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

³ BRASIL. Caderneta da Criança Menino. 5ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Brasília DF, 2022. Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MjE2Mw==>> Acesso em: 19 jun.2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 19 jun.2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST/AIDS. Diretrizes para controle da sífilis congênita: manual de bolso / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST/Aids. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 72 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_sifilis_bolso.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.



eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente⁶.

5. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca⁷.

DO PLEITO

1. 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 materno⁸.

2. Os **lenços umedecidos** possuem diversas utilidades para a pele de um indivíduo. Esses materiais podem ser obtidos em diversos tamanhos e quantidades, e sua função principal de realizar uma limpeza hidratante serve para pessoas de todas idades. Porém é necessário que estes produtos sejam bem armazenados e tenham qualidade efetiva para não afetar a pele. A suavidade e maciez dos lenços umedecidos é altamente recomendada pelo fato de ser bactericida e oferecer uma limpeza muito mais eficaz à pele da pessoa que o usa. São recomendados para tirar maquiagens, higiene íntima feminina em períodos menstruais, pós-barba para os homens, limpar objetos, entre várias funções⁹.

3. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** se trata de fórmula infantil semielementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Indicação: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou malabsorção. À base de 100% proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, 100% xarope de glicose (fonte de maltodextrina), TCM, óleos vegetais, DHA e ARA. Isento de sacarose. Não contém glúten. Produto isento de lactose, conforme RDC 136/2017. Faixa etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g¹⁰.

4. O sabonete tem como principal função a limpeza da pele e, para otimizar essa função, é necessário escolher corretamente a gordura e os óleos a serem transformados em massa-base de sabonete¹¹.

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/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 19 jun.2023.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 19 jun.2023.

⁸ 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: 19 jun. 2023.

⁹ LIMPATEXTRIO. Lenço umedecido. Disponível em: <<http://limpatex.com.br/lenco-umedecido/>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁰ Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti.

¹¹ Cosmetics & Toiletries. Fundamentos da Cosmetologia – sabonetes - Vol. 30, jan-fev 201. Disponível em: <https://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/2d088-CT306_30-32.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.



5. Os shampoos são produtos destinados à limpeza, à higienização e ao embelezamento dos cabelos e do couro cabeludo¹².

6. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galacto-oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, sobre os cosméticos pleiteados como **sabonetes, shampoos, entre outros**, cumpre informar que, embora tenha sido informado que o Autor necessita destes produtos, **não foi apresentado laudo médico** que permita avaliar seguramente sobre a indicação e disponibilização dos itens pleiteados.

2. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por **uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca**, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{6,14}.

3. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{6,7}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade⁷.

4. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da prescrição (Num. 54591203 - Pág. 1), **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como as opções prescritas (Pregomin® Pepti ou Aptamil® ProExpert Pepti)**^{6,7}.

5. A respeito da quantidade prescrita de fórmula extensamente hidrolisada (10 latas /mês), ressalta-se que a **ausência de informação sobre a idade gestacional ao nascer do Autor impossibilita estimativa da idade corrigida para a prematuridade**, não sendo possível estimar o seu requerimento energético, tampouco avaliar a respeito da adequação da quantidade prescrita de fórmula especializada.

6. Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade corrigida** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do **almoço** incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de **fórmula infantil 4 vezes ao dia** (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do **7º mês de idade corrigida**,

¹² Cosmetics & Toiletries. Fundamentos da Cosmetologia – Shampoos - Vol. 30, jan-fev 201. Disponível em:

<https://cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/c2ff1-CT301_Integra.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁴ 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.



deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{15,16}.

7. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

8. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti** e **Aptamil® ProExpert Pepti** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Destaca-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas foram incorporadas**, 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) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹⁷. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, 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 2023.

10. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro

11. Informa-se que os insumos **fraldas descartáveis** e **lenços umedecidos estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 54591203 - Págs. 1-2). No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁸ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **prematuridade, sífilis congênita e alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**.

13. Ademais, destaca-se que o insumo **lenços umedecidos possui registro ativo** na Agência nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fraldas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁹.

14. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas descartáveis** e **lenços umedecidos**. Portanto, cabe dizer que **Babysec®** e **Piquitucho®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

¹⁵ 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: 19 jun. 2023.

¹⁶ 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. 2023.

¹⁷ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 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: 19 jun. 2023.

¹⁸ 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: 19 jun. 2023.

¹⁹ 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: 19 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA DE QUEIROZ
SANTA MARTA**
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 12100189
ID:5075966-3

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID : 1291

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