



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1512/2023

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 0821591-71.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fralda descartável** (tamanho M) e à **fórmula alimentar infantil de seguimento para lactentes** (Aptamil® Premium⁺2).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado em (Num. 64698928 - Pág. 16), emitido em 27 de fevereiro de 2023, pelo médico [REDACTED], em receituário da Clínica Municipal da Criança Célio Carvalho Martins, e (Num. 64698928 - Págs. 19 e 21), emitidos em 22 de maio de 2023, pela médica [REDACTED] em receituários da Clínica Municipal Gonçalves Barro Vermelho – Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo.

2. Foi informado que a autora apresenta quadro de **malformação anorretal**, encontrando-se em acompanhamento para cirurgia pediátrica. Informou-se que utiliza aproximadamente **120 unidades/mês de fraldas descartáveis (tamanho M)**. Foi relatado que a autora, à época com 5 meses, necessitava de dieta exclusiva com **fórmula alimentar infantil de seguimento** da marca Aptamil® Premium⁺2, na quantidade de 150mL, 7 vezes ao dia, totalizando 5 latas por mês, por um período de “6 meses de dieta exclusiva com fórmula até a liberação do *cirurgia pediátrica*”. Foram citados os seguintes dados antropométricos: peso = 6.050kg e comprimento: 61cm. Foi citado o código de Classificação Internacional de Doenças CID-10 **K62.9 - Doença do ânus e do reto, sem outra especificação**.

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. 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.

4. 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”*.

5. 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 sadios a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância sadias, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **malformação anorretal** caracteriza-se por defeitos congênitos no ânus e no reto que frequentemente envolvem os tratos urinários e genital¹. A imperfuração anal é uma das anomalias anorretais e está associadas aos defeitos em outros sistemas do corpo, e estudos mostram a associação mais frequente com o trato urogenital (9-14); a sobrevida depende da severidade das anomalias associadas. Logo no início deve-se obter uma anamnese sistemática e iniciar o tratamento, cirúrgico ou clínico, o mais precoce possível, a lesão se desenvolve devido à falta de complementação do complexo embriológico².

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 materno³.

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de malformação anorretal. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.198.025>. Acesso em: 17 jul. 2023.

² Scielo. Anomalia anorretal e cuidados maternos. Revisão, Rev. Bras. Enferm. 64 (1), fev. 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reben/a/r6CQSpPXWwPPXDbsmbjkVSd/?lang=pt>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 17 jul. 2023.



2. Segundo o fabricante Danone⁴, **Aptamil® Premium⁺2** trata-se de fórmula alimentar infantil de seguimento (para lactentes a partir de 6 meses e crianças de primeira infância – até 36 meses) com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos; diluição: 4,9g para 30ml; apresentação: latas de 400 e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. A **anomalia anorretal** é uma importante causa de obstrução gastrointestinal, com alta taxa de morbi-mortalidade em recém-natos. As anomalias anorretais, especificamente, o termo “ânus imperfurado” é usado para descrever as anormalidades congênicas do canal anorretal ou na localização do ânus dentro do períneo. O padrão de eliminações do paciente portador desta anomalia não possui controle esfinteriano intestinal e vesical (ânus imperfurado), muitas vezes necessitando de colostomia e do uso de fraldas⁵.

2. Informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – anomalia anorretal (Num. 64698928 - Págs. 16, 19 e 21). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

3. No tocante à **prescrição dietoterápica**, cabe informar que em lactentes, como o caso da autora, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementar com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁶. No entanto, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou quando o leite materno é insuficiente, **fórmulas infantis, como a marca pleiteada** (Aptamil® Premium 2), **são recomendadas**⁴.

4. Tendo em vista o quadro clínico da autora (anomalia anorretal) e a necessidade de “6 meses de dieta exclusiva com fórmula até a liberação do cirurgião pediátrico” (Num. 64698928 - Pág. 21), **está justificado, no momento, o uso do tipo de fórmula alimentar infantil prescrita** (de seguimento, como a marca pleiteada Aptamil® Premium⁺2).

5. Quanto ao estado nutricional da autora, os únicos dados antropométricos informados, quando a mesma encontrava-se com 5 meses de idade, foram avaliados na curva de crescimento e desenvolvimento da OMS (peso: 6.050kg e comprimento: 61cm - Num. 64698928 - Pág. 21), indicando **peso e comprimento adequados para a idade**⁷.

6. Tendo em vista a necessidade do uso da fórmula de seguimento prescrita como fonte exclusiva da alimentação da autora por um período de 6 meses, cumpre informar que, de acordo com a **OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino **entre 7 e 12 meses de idade** (período que foi estabelecido para alimentação da autora exclusivamente por

⁴ Danone. Aptamil® Premium⁺2. Disponível em:

<<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-premium-2-800g/p>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁵ ALVES, E. F. Et al. Anomalia anorretal: relato de caso clínico. Revista Uningá, n.8, p. 41-49, abr./jun.2006. Disponível em: <

<https://recil.ensinolusofona.pt/bitstream/10437/2981/1/Anomalia%20anorretal%20-%20relato%20de%20caso%20c1%3%ADnico.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁶ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁷ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>.

Acesso em: 17 jul. 2023.



fórmula infantil), são de **629 a 712kcal/dia**⁸. Destaca-se que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de **137,9 a 156,1g/dia** de Aptamil® Premium 2, totalizando necessidade média de **6 latas de 800g/mês** de fórmula alimentar infantil de seguimento da marca pleiteada.

7. Informa-se que a prescrição de fórmulas infantis requer reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. A esse respeito, foi informado que o uso da fórmula alimentar infantil prescrita deverá ocorrer por 6 meses (Num. 64698928 - Pág. 21).

8. Por fim, ressalta-se que a **fórmula infantil de seguimento para lactentes** (Aptamil® Premium⁺2), **não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Ressalta-se que a **fórmula infantil de seguimento Aptamil® Premium 2 possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto, o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro**⁹.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (N. 64698927 - Pág. 15, item “IX - DOS PEDIDOS”, subitem “c” e “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...” 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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN- 03101064
Matr.: 50076370

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

ANNA MARIA SARAIVA

DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁹ BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.