



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0042/2018

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2018.

Processo nº 0004278-89.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
Camargo, representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional Fortini® pó sem sabor (4 latas/mês), Nan® Comfor 3 (4 latas/mês); e quanto ao suplemento vitamínico e mineral (Zirvit® Kids).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos com informações relevantes sobre o quadro clínico e relacionados aos itens pleiteados.
2. Segundo os Formulários Médicos da Defensoria Pública da União (fls. 72 a 76 e 77 a 81) e receituário do Hospital Federal de Bonsucesso (fl. 85), emitidos em 23 e 14 de novembro de 2017, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **microcefalia grave por infecção congênita – Zika, tetraparesia, retardo mental profundo, atraso do desenvolvimento, distúrbios de deglutição, fala e linguagem, epilepsia e desnutrição**. Mencionado ainda que há risco da desnutrição piorar "até chegar a desnutrição grave com aumento do risco de infecção grave e morte". Reportado que a autora necessita de:
 - Fortini® em pó sem sabor – "misturar aos alimentos", uso de 7 medidas ao dia. 4 latas/mês.
 - Nan® Comfor 3 – 120mL, 5 vezes ao dia. 4 latas/mês.
 - Suplemento vitamínico e mineral (Zirvit® Kids) – 3mL, via oral, 1 vez ao dia, diariamente.
3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): Q02 – Microcefalia, e E44.1 – Desnutrição proteico-calórica leve.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano à 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. *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 nº 2.715, de 17 de novembro de 2011), 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".*
3. *De acordo com a Resolução RDC nº 63 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".*
4. 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.
5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
6. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
7. 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).
8. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
9. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos (RNs) com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode ser acompanhada de **epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala**, além de problemas de visão e audição. No





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênitos^{1,2}.

2. O **vírus Zika** é um flavivírus filogeneticamente relacionado com o vírus dengue, vírus da febre-amarela e vírus do Nilo Ocidental. É considerado uma arbovirose emergente transmitida por mosquitos do gênero *Aedes*. Caracteriza-se clinicamente como uma síndrome febril aguda 'tipo-dengue' com aparecimento precoce de exantema evanescente muitas vezes pruriginoso; ocasionalmente a doença tem sido associada à síndrome de Guillain-Barré³.

3. A **tetraparesia** ocorre quando há um comprometimento simétrico dos quatro membros. São casos nos quais o uso funcional dos membros superiores é bastante limitado, bem como é reservado o prognóstico de marcha⁴.

4. O **retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O **retardo mental** pode acompanhar um ou outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental profundo** o QI está abaixo de 20 (em adultos, idade mental abaixo de 3 anos). Devem ocorrer limitações graves quanto aos cuidados pessoais, continência, comunicação e mobilidade⁵.

5. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁶.

6. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças⁷. A desnutrição predispõe a uma série de complicações

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/dezembro/12/orientacoes-integradas-vigilancia-atencao.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC). Brasília, DF, Versão 2. 2016. Disponível em: <<http://combateaesdes.saude.gov.br/images/sala-de-situacao/Microcefalia-Protocolo-de-vigilancia-e-resposta-10mar2016-18h.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

³ Pinto Júnior VL, et al. Vírus Zika: revisão para clínicos, Acta Med Port 2015 Nov-Dec;28(6):760-765. Disponível em: <https://www.minsau.gov.cv/index.php/documentosite/zika-1/311-virus-zika-revisao-para-clinicos/file>. Acesso em: 19 jan. 2018.

⁴ FONSECA, J. O.; CORDANI, L. K.; OLIVEIRA, M. C. Aplicação do inventário de avaliação pediátrica de incapacidade (PEDI) com crianças portadoras de paralisia cerebral tetraparesia espástica. Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 67-74, mai./ago. 2005. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rto/article/view/13962/15780>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

⁵ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 22 jan. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

⁷ SCHWEIGERT, ID; SOUZA, DOG; PERRY, MLS. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Rev. Nutr., v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

graves, incluindo tendência à infecção, deficiência de cicatrização de feridas, falência respiratória, dentre outras⁸. A desnutrição resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no desenvolvimento normal. Na desnutrição grave, a criança tem os sistemas e órgãos afetados⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Support/Danone⁹, **Fortini[®] pó** é um suplemento nutricional para crianças, contém vitaminas e minerais. Pode ser consumido por via oral ou por sonda. Isento de glúten e lactose. Apresentação: lata de 400g nos sabores baunilha e neutro.
2. Segundo o fabricante Nestlé¹⁰, **Nan[®] Comfor 3** trata-se de fórmula infantil de seguimento (a partir do 10º mês), para lactentes e crianças de primeira infância (10 a 36 meses), com proteína com exclusiva tecnologia Nestlé, prebióticos (4g/L), DHA e ARA e nucleotídeos. Reconstituição: uma colher medida rasa de pó (4,7g) para cada 30mL de água previamente fervida, correspondendo a uma diluição de 14,1% (14,1g de pó em 90ml de água = 100mL). Apresentação: lata de 800g.
3. De acordo com o fabricante Arese¹¹, o **Zirvit[®] Kids** é um **suplemento vitamínico e mineral** para crianças em fase de crescimento.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **suplemento vitamínico e mineral (Zirvit[®] Kids)** pleiteado **possui indicação¹¹** para o quadro clínico que acomete à Autora (fls. 72 a 76 e 77 a 81). No entanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. No tocante à **prescrição de fórmula láctea infantil de seguimento (Nan[®] Comfor 3)**, destaca-se que a mesma pode ser usada na faixa etária da Autora, entretanto, na idade em que a mesma se encontra (1 ano e 4 meses de idade - fl. 69), não há restrições quanto ao uso do leite de vaca (*in natura*, integral, em pó ou fluido)¹², **sendo assim, a escolha por fórmulas infantis como o tipo prescrito torna-se opcional**.
3. Em adição, participa-se que na faixa etária que a Autora se encontra, a **alimentação deve incluir todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis e **o consumo excessivo de leite ou da fórmula alimentar substitutiva pode comprometer o consumo dos demais alimentos**.
4. Quanto ao uso de **suplementos alimentares industrializados**, cabe dizer que a administração está indicada quando há impossibilidade de suprir as necessidades calórico-

⁸ ACUÑA, K; CRUZ, T. Avaliação do estado nutricional de adultos e idosos e situação nutricional da população brasileira. Arq bras endocrinol metab, v. 48, n. 3, p. 345-61, 2004. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n3/a04v48n3.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2018.

⁹ Danone - Fortini[®]. Disponível em: <<http://www.fortinet.com.br>>. Acesso em: 19 jan. 2018.

¹⁰ Manual de Medicamentos. Nestlé. Material destinado exclusivamente aos profissionais de saúde.

¹¹ Bula do suplemento vitamínico e mineral Zirvit[®] Kids – suplemento de vitaminas e minerais. Disponível em: <<https://pro.consultaremedios.com.br/bula/zirvit-kids>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

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: 19 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

proteicas pela dieta convencional e/ou em quadros clínicos com comprometimento nutricional, com a finalidade de reestabelecer o estado nutricional e melhorar o prognóstico clínico.

5. Diante do exposto no item acima, considerando que a Autora apresenta (fl.78) distúrbio de deglutição, causando "baixa ingestão alimentar e desnutrição", a utilização de **suplemento nutricional industrializado**, como por exemplo, a marca pleiteada **Fortini® pó**, **está indicada**.

6. Ressalta-se que embora tenha sido informado que a Autora apresenta desnutrição, não foi acostado aos autos seus **dados antropométricos** (peso e comprimento) e seu **plano alimentar** (prescrição dietoterápica dos alimentos *in natura* a serem ingeridos, em que quantidades e horários), o que impossibilita a realização de inferências, através de cálculos nutricionais, sobre a adequação quantitativa do suplemento nutricional. Enfatiza-se que para inferir sobre a quantidade é necessário conhecer, pelo menos, peso corporal total e o consumo alimentar habitual.

7. No tocante ao tempo de utilização de produtos industrializados, cabe afirmar que a prescrição requer reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica. Outrossim, a delimitação de tempo é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso e do estado nutricional.

8. Assim, embora o uso de suplementos nutricionais esteja compatível com o quadro clínico da Autora, considerando as questões abordadas acima, **seriam necessárias informações adicionais para melhor avaliação por este Núcleo**, a saber: **1) plano alimentar prescrito** (alimentos consumindo diariamente e as quantidades); **2) dados antropométricos** da Autora (peso e comprimento, aferidos ou estimados); **3) revisão do período de uso até reavaliação clínica** (delimitação do tempo de uso inicial).

9. Quanto à marca dos produtos industrializados pleiteados **Fortini® pó** e **Nan® 3** informa-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição nutricional semelhante, 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.

10. Adicionalmente, destaca-se que o suplemento alimentar industrializado pleiteado (Fortini®) e a fórmula infantil de seguimento (Nan® 3) possuem registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), contudo, tais produtos **não são medicamentos, mas formulações nutricionais para fins especiais e, portanto, não estão incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais)**¹³. Participa-se ainda que suplementos alimentares industrializados não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. No que diz respeito ao registro na **ANVISA do suplemento vitamínico e mineral (Zirvit® Kids)**, cumpre esclarecer que em atendimento à **Resolução RDC Nº 27, de 6 de agosto de 2010**¹⁴, tal produto está **isento de registro sanitário**. Acrescenta-se ainda que o **suplemento vitamínico e mineral (Zirvit® Kids)** não está elencado na **RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais)**¹³.

12. Por fim, cumpre mencionar que o suplemento nutricional **Fortini® pó sem sabor**, fórmula infantil de seguimento **Nan® comfor 3** e o **suplemento vitamínico e mineral (Zirvit® Kids)** não pertencem a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde, tendo em vista

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017
Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>
Acesso em: 22 jan. 2018

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html>. Acesso em: 22 jan. 2018.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

que esta "Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica"¹⁵. Ressalta-se que a Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essa portaria atualmente em vigência.


É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA
Nutricionista
CRN- 09100593


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html>. Acesso em: 22 jan. 2018.