



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0277/2020

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2020.

Processo nº 5009306-35.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil de seguimento**, ao suplemento nutricional **Vitamina D (200UI/gota)** e ao medicamento **Sulfato Ferroso 125mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (datados de novembro de 2019), por este Núcleo entender que contém o atual plano terapêutico do Autor.

2. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_págs. 14 a 19), emitidos em 04 de novembro de 2019, pela médica [REDACTED] o Autor está em investigação para **megacólon agangliônico** e necessita de adequado suporte nutricional para seu crescimento e desenvolvimento. Foi informado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode ocorrer desnutrição e morte em médio e longo prazo, configurando urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K59.3 – Megacólon não classificado em outra parte** e prescritos fórmula de seguimento, medicamento e suplemento nutricional, para uso por 6 meses:

- **Fórmula infantil de seguimento para lactentes** – 150 mL – 3/3h, 14 latas de 400g/mês;
- **Sulfato Ferroso 125 mg/mL** – 5 gotas – 1x/dia – 1 frasco de 30 mL a cada 3 meses;
- **Vitamina D (200UI/gota)** – 2 gotas – 1x/dia – 1 frasco de 30 mL a cada 6 meses.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 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 é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

4. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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.

10. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos

2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Megacolon congênito**, ou Doença de Hirschsprung (DH), é uma malformação congênita caracterizada pela ausência de células ganglionares dos plexos intrínsecos submucosos e mioentéricos. A ausência de inervação decorre de uma parada na migração de neuroblastos do intestino proximal para o distal, formando assim um **segmento agangliônico**. O segmento agangliônico é limitado ao reto sigmoide em 75% dos pacientes; em 10%, todo cólon é desprovido de células ganglionares. Ocorre contração sustentada da musculatura do segmento agangliônico, com ausência de relaxamento reflexo, que se traduz, clinicamente, por suboclusão intestinal baixa. A ausência de reflexo anorretal é consequência da falta de ligações polissinápticas entre os neurônios e, também, da falta de neurônios adrenérgicos, não-colinérgicos, inibidores das fibras circulares do esfíncter interno. A obstrução intestinal dá-se devido a mecanismos complexos, envolvendo anormalidades miogênicas e neurogênicas¹.

DO PLEITO

1. **Fórmula infantil de seguimento para lactentes** é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês de idade do lactente².

2. O **Colecalciferol (Vitamina D₃)** é um medicamento à base de vitamina D indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção do raquitismo e na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal³.

3. O **Sulfato Ferroso** tem seu uso destinado à correção das anemias ferroprivas consequentes a sangramentos agudos ou crônicos ou em razão de má absorção ou por déficit dietético. A incorporação de ferro nos corpúsculos da série eritrocitária se acompanha da liberação de células jovens (reticulócitos) para a corrente sanguínea. À medida que a deficiência de hemoglobina se reduz, ocorre a incorporação do ferro às células mais maduras (eritrócitos). A correção dos depósitos se completa após a recuperação do sangue circulante, o que explica a necessidade de manutenção do tratamento por semanas ou meses após a correção aparente da anemia, particularmente nos indivíduos que estão em crescimento. Dentre suas indicações, está

¹ SANTOS JÚNIOR, J.C.M. Doença de Hirschsprung. *Rev Bras Coloproct*, 2002. Disponível em: <https://www.sbcop.org.br/revista/nbr223/P196_209.htm>. Acesso em: 02 mar. 2020.

² DOU – Decreto nº 9579, de 22 de novembro de 2018 - Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/51525489/do1-2018-11-23-decreto-n-9-579-de-22-de-novembro-de-2018-51525297>. Acesso em: 27 fev. 2020.

³ Bula do medicamento Colecalciferol (Vitamina D₃) (Addera D₃) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927?substancia=3337>>. Acesso em: 25 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com 9 meses de idade (segundo certidão de nascimento – Evento1_ANEXO2_Pág. 1) com suspeita de **megacólon agangliônico**, e segundo documento e formulário médicos acostados (Evento1_ANEXO2_Págs. 14 a 19) foi prescrita **fórmula infantil de seguimento para lactentes**.
2. A esse respeito, informa-se que, na faixa etária que o Autor se encontra, segundo o Ministério da Saúde⁵ e na impossibilidade da prática/manutenção do aleitamento materno, como é o caso do mesmo, **estão indicadas as fórmulas lácteas de seguimento (para lactentes de 6 a 11 meses e 29 dias)** fazendo parte da conduta dietoterápica de manutenção do estado de saúde e ganho adequado de peso, independente de qualquer condição patológica.
3. Com relação à **quantidade diária prescrita da fórmula infantil de seguimento** (150ml, de 3/3h, totalizando 1200ml/dia - Evento1_ANEXO2_pág. 16), cumpre informar que **a partir dos 6 meses de idade, é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, até que aos 7 meses de idade o lactente esteja realizando duas refeições com frutas e duas refeições principais (almoço e jantar), em consistência adequada à sua capacidade de deglutição, digestão e absorção e nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. Quanto às fontes lácteas, é recomendada uma ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL por dia, totalizando, aproximadamente 600mL/dia⁶.**
4. Considerando a suspeita de **megacólon agangliônico**, que pode resultar em má absorção dos alimentos, ressalta-se que **informações sobre a alimentação complementar (relação dos alimentos normalmente consumidos em um dia e suas respectivas quantidades), emitido pelo profissional de saúde assistente, auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a respeito da quantidade diária prescrita de fórmula infantil de seguimento, pois o consumo excessivo de leite ou da fórmula alimentar substitutiva pode comprometer o consumo dos demais alimentos e a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para desenvolvimento adequado.**
5. Participa-se que não foram informados os dados antropométricos do Autor (minimamente peso e comprimento), impossibilitando avaliar seu estado nutricional atual e seu status de crescimento e desenvolvimento.
6. No tocante à prescrição do suplemento nutricional de **Vitamina D**, informa-se que o Departamento Científico de Nutrologia da Sociedade Brasileira de Pediatria⁶ **recomenda a suplementação profilática de 400 UI/dia a partir da primeira semana de vida até os 12 meses de idade do lactente, contemplando a quantidade diária prescrita (2 gotas com 200 UI/dia -**

⁴ Bula do medicamento Sulfato Ferroso por Fundação para o Remédio popular - FURP. Disponível em: <http://www.furp.sp.gov.br/arquivos/produtos/bulas/paciente/49/FURP-SULFATO%20FERROSO_SOL%20OR_BPAC_REV08.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁵ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2020.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Deficiência de vitamina D em crianças e adolescentes. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/vitamina_d_dcnutrologia2014-2.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Evento1_ANEXO2_pág. 16) e a idade do Autor (9 meses de idade), **estando, portanto, indicado para o mesmo.**

7. Quanto ao medicamento **Sulfato Ferroso**, informa-se que o mesmo **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

8. Acrescenta-se que toda prescrição de produtos industrializados requer delimitação do período de utilização, após o que se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Ressalta-se que foi informado que o Autor necessitará da fórmula de seguimento e do suplemento nutricional **“por 6 meses”**. Considerando que o documento e formulário médicos datam de 04 de novembro de 2019, o Autor deverá fazer uso dos mesmos até **maio/2020**.

9. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Fórmula infantil de seguimento para lactentes e Vitamina D não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sulfato Ferroso 25mg/mL** [ao Autor foi prescrita a apresentação com **125mg/mL**] – **encontra-se padronizado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME – Rio de Janeiro), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Caso a médica assistente autorize o uso mediante os ajustes posológicos necessários, para ter acesso a esse medicamento, a representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁷.

11. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao/>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 25 mar. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Sulfato Ferroso 125mg/mL**, possui preço de fábrica ICMS 20% **R\$8,68⁸**.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4- 01100421

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047



MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 mar. 2020.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 24 mar. 2020.