



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0882/2024

Rio de Janeiro, 7 de março de 2024.

Processo nº 0801146-92.2024.8.19.0003,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos **medicamentos cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona** – solução oftálmica (Maxiflox D[®]), **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]) e **cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona** – pomada oftálmica (Maxiflox D[®]); aos **insumos curativo de hidrofibra altamente absorvente estéril com prata, gaze Rayon óleo sachet, curativo de espuma de poliuretano com silicone, spray barreira protetora de pele, hidrogel, fraldas descartáveis, luva, atadura, gaze estéril, esparadrapo, álcool 70%, cloreto de sódio (Soro Fisiológico) 0,9%, rede tubular elástica, espuma de limpeza antisséptica e agulhas descartáveis 40x12mm**; e ao **suplementos alimentar (Glutamax[®])**; ao alimento **leite em pó integral (Ninho[®] Forti⁺)** e à **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó hipercalórica (Fortini Plus)**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 102675866, 102675867, 102675868, 102675869 e 102675873) assinados pelos médicos em janeiro/fevereiro de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **anquilobléfaro - displasia ectodérmica (CID-10: Q82.4)** tendo lábio palatino. Constatam prescritos os seguintes itens:

Medicamentos:

- **Cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona** – solução oftálmica (Maxiflox D[®]) – 1 gota em cada olho 3 vezes/dia.
- **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]) – 1 gota em cada olho 2 vezes/dia.
- **Cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona** – pomada oftálmica (Maxiflox D[®]) – aplicar nos olhos à noite ao deitar.

Insumos:

- **Curativo de hidrofibra altamente absorvente estéril com prata – tamanho 15x15cm**, 40 unidades/mês.
- **Gaze Rayon óleo sachet – tamanho 7,5x15cm**, 20 unidades/mês.
- **Curativo de espuma de poliuretano com silicone – tamanho 10x10cm**, 20 unidades/mês.
- **Spray barreira protetora de pele – frasco 50mL**, 4 unidades/mês.
- **Hidrogel para remoção de crostas e necrose – tubo 30g**, 6 unidades/mês.
- **Fralda descartável.**
- **Luva de procedimento** – 2 caixas/mês.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Atadura de crepom 10cmx1,8m** – 20 unidades/mês.
- **Gaze estéril 7,5x7,5cm (5 pacotes com 10 unidades)** – 50 unidades/mês.
- **Espadracho – tamanho 10x4,5cm**, 1 unidade/mês.
- **Álcool 70%**
- **Cloreto de sódio (Soro Fisiológico) 0,9% 500mL** – 5 frascos/mês.
- **Rede tubular elástica** – 2 unidades/mês.
- **Espuma de limpeza antisséptica 150mL** – 1 unidade/mês.
- **Agulhas descartáveis 40x12mm** – 5 unidades/mês.

Suplementos:

- **Glutamax 5g** – 30 sachês/mês.
- **Leite em pó integral Ninho® Forti+** 400g – 12 latas/mês.
- **Fortini Plus 400g** – 4 latas/mês.

I - 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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de



Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

9. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o 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.

10. 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.

11. 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”*.

12. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de 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 a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

13. 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.

14. 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 **displasia ectodérmica** é uma doença hereditária congênita que apresenta um extenso e complexo número de desordens definidas pelo desenvolvimento anormal de duas ou mais estruturas derivadas do ectoderma. No folheto ectodérmico, uma das três lâminas germinais presentes durante o desenvolvimento embrionário dá origem ao sistema nervoso central e periférico e a algumas estruturas como glândulas sudoríparas, cabelos, unhas e esmalte dentário. Tal doença mostra-se com características bastante heterogêneas, tanto nos aspectos clínicos quanto genéticos.



As formas mais frequentes são a hipohidrótica, também conhecida como Síndrome de Christ-Siemens-Touraine e a anidrótica ou Síndrome de Clouston¹.

2. Indivíduos afetados pela **displasia ectodérmica** apresentam anormalidades em diferentes estruturas ectodérmicas. Alguns tipos de displasia ectodérmica são leves, enquanto outros são devastadores. As manifestações óbvias dos distúrbios não são clinicamente aparentes na maioria dos recém-nascidos. Anomalias dentárias, capilares e ungueais geralmente se tornam evidentes durante a infância. Uma história familiar de características clínicas semelhantes é útil. Outros sinais e sintomas que podem ser observados de forma variável incluem o seguinte²:

- Hipertermia com febre e convulsões
- Xeroftalmia (diminuição das lágrimas) e conjuntivite
- Deficiência auditiva ou visão
- Xerostomia (diminuição da saliva) e cárie dentária frequente
- Atraso no desenvolvimento ou deficiência intelectual
- Disfagia
- Falha no crescimento
- Sinais de constrição e inflamação das vias aéreas
- Faringites, otites e rinites frequentes; obstrução nasal; Perda de audição; e rouquidão.

3. **Anquilobléfaro** é uma adesão congênita das margens palpebrais. Frequentemente ele é incompleto, estando presente apenas lateralmente³.

DO PLEITO

1. A associação **cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona** (Maxiflox D[®]) é indicada para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos suscetíveis, quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona, blefarites, blefaroconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*^{4,5}.

2. **Carmelose sódica** (Lacrifilm[®]) é indicado para melhorar a irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares; e como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato⁶.

3. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como

¹ NEVES, F.S. et al. Displasia Ectodérmica: Relato de Dois Casos Clínicos. Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo 2011; 23(2): 194-9 mai-ago. Disponível em: <https://arquivos.cruzeirosuleducacional.edu.br/principal/old/revista_odontologia/pdf/maio_agosto_2011/unicid_23_194_199.pdf>. Acesso em: 7 mar. 2024.

² SHAHA, K.N. Ectodermal Dysplasia Treatment & Management. Medscape. Disponível em: <<https://emedicine.medscape.com/article/1110595-treatment?form=fpf>>. Acesso em: 7 mar. 2024.

³ Atlas of Ophthalmology. Anquilobléfaro. Disponível em: <<https://www.atlasophthalmology.net/photo.jsf;jsessionid=9E8EE2DBFE282BB79A7EB88505F68C74?node=5018&locale=pt>>. Acesso em: 7 mar. 2024.

⁴ Bula do medicamento cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona – solução oftálmica (Maxiflox D[®]) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/produto/suspensao-ofthalmica-esteril-35-mgml-035-+-1-mgml-01>>. Acesso em: 7 mar. 2024.

⁵ Bula do medicamento cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona – pomada oftálmica (Maxiflox D[®]) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/produto/pomada-ofthalmica-esteril-35-mgg-035-+-1-mgg-01>>. Acesso em: 7 mar. 2024

⁶ Bula do medicamento carmelose sódica (Lacrifilm[®]) por Genom/União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://www.genom.com.br/produtos/saude-ocular/lagrmas-artificiais/lacrifilm/>>. Acesso em: 7 mar. 2024.



desinfetante químico está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele⁷.

4. O uso tópico de **soro fisiológico (cloreto de sódio)** destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato⁸.

5. Segundo o fabricante Vitafor, **Glutamax**⁹ se trata de módulo de L-glutamina para nutrição enteral e oral de uso adulto (a partir de 19 anos de idade): ingerir 5g (1 colher medida) preferencialmente em jejum e/ou antes de dormir ou conforme recomendação do profissional de saúde. Apresentação: embalagem de 150 e 300g ou sachê de 600g.

6. De acordo com o fabricante Nestlé¹⁰, **Ninho® Forti+** trata-se de leite integral, rico em vitaminas (A, D, C e E) e minerais (cálcio, ferro e zinco), isento de glúten. Apresentação: latas de 400g e sachês de 175g e 800g. Diluição: 2 colheres das de sopa cheias (25 g) em 200 ml de água, ou 10 colheres de sopa cheias (13g/cada) em 900ml de água para um volume final de 1L.

7. Segundo o fabricante Danone, Fortini atualmente é denominado **Fortini Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g¹¹.

8. 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 materno¹².

9. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos¹³.

10. As faixas / **ataduras** de crepe são confeccionadas em tecido 100% algodão cru, fios de alta torção, que confere alta resistência, possuindo bastante elasticidade no sentido longitudinal. Podem ser utilizadas várias vezes sem perder suas propriedades elásticas, desde que lavadas em água morna e sabão. Podem ser utilizadas na terapia compressiva, em aplicações ortopédicas como

⁷ RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 13 set. 2019.

⁸ RATTI, B.A. et al. Soro Fisiológico: Potencial Risco De Perda Da Estabilidade Após Aberto E Armazenado Por Trinta Dias Em Diferentes Meios. Anais Eletrônico. VII EPCC – Encontro Internacional de Produção Científica Cesumar. CESUMAR – Centro Universitário de Maringá, 2011. Disponível em: <[http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 7 mar. 2024.

⁹ Vitafor Suplementos Nutricionais. Glutamax. Disponível em: <<https://www.vitafor.com.br/glutamax---150g---vitafor/p>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

¹⁰ Nestlé Brasil Ltda. Ninho® Forti+. Disponível em: <<https://www.ninho.com.br/produtos/ninho-forti/leite-po-integral>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

¹¹ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

¹² 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: 04 mar. 2024.

¹³ BRASIL. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2024.



imobilizações e enfaixamentos, na fixação de curativos e na prevenção de contusões em atividades esportivas¹⁴.

11. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹⁵.

12. O **esparadrapo** é composto de tecido 100% algodão com resina acrílica impermeabilizante. Nele é aplicada massa adesiva à base de borracha natural, óxido de zinco e resina. Fácil de rasgar e de excelente flexibilidade, é indicado para diversos usos, como a fixação de curativos, ataduras, sondas, drenos, cateteres¹⁶.

13. A **rede elástica tubular** é uma bandagem elástica que serve para fixação de curativos e medicações. A rede elástica tubular é anti-alérgica; fixa curativos em qualquer lugar do corpo; confortável para o paciente e também é reutilizável¹⁷.

14. As **agulhas hipodérmicas** são utensílios descartáveis (de uso único), atóxicas, apirogênicas e siliconizadas. Possuem corpos com paredes finas em aço inox. O bisel de cada agulha hipodérmica é trifacetado, afiado, sem rebarbas, resíduos ou sinais de oxidação. Tem fixação perfeita ao canhão confeccionado em plástico rígido, transparente e atóxico, com encaixe tipo luer, capaz de garantir conexão segura e sem vazamento. Em geral, as agulhas hipodérmicas são utilizadas para aspiração e aplicação de medicações, tanto em adultos como em crianças¹⁸.

III – CONCLUSÃO

Seção I – Referente aos medicamentos pleiteados:

1. Quanto aos pleitos **cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona** – solução oftálmica (Maxiflox D[®]), **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]) e **cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona** – pomada oftálmica (Maxiflox D[®]), destaca-se que, embora tenha sido descrito que a Autora apresenta o diagnóstico de Síndrome de Anquilobléfaro, defeitos ectodérmicos e fenda lábio palatina (Num. 102675866 - Págs. 1 e 2; Num. 102675867 - Pág. 1; Num. 102675868 - Pág. 1; Num. 102675869 - Pág. 1; Num. 102675873 - Pág. 1), tal síndrome pode apresentar-se de diferentes formas e diferentes níveis de gravidade, demandando tratamento de acordo com a forma apresentada. Destaca-se que nos documentos médicos não há relato de características clínicas oftalmológicas específicas da Autora associadas à síndrome que justifique o uso destes medicamentos.

2. Assim, sugere-se que seja emitido novo laudo médico datado, atualizado (com data), legível, com assinatura, identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico completo atual da Autora, especificando as características presentes no caso concreto, assim como tratamentos e cirurgias prévios, caso tenham sido realizados, para que este Núcleo possa emitir um parecer técnico.

3. Os medicamentos **cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona** – solução oftálmica (Maxiflox D[®]), **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]) e **cloridrato de ciprofloxacino**

¹⁴ Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Atadura Crepe. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 04 mar. 2024.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 04 mar. 2024.

¹⁶ Fibra Cirúrgica. Esparadrapo Impermeável Branco. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/esparadrapo-impermeavel-branco-10cm-x-45m-cremer/p>>. Acesso em: 04 mar. 2024.

¹⁷ Vitae saúde. Rede Tubular Elástica Individual. Disponível em: <<https://www.vitae.saude.com.br/poolfix-rede-tubular-elastica-individual-1-metro>>. Acesso em: 04 mar. 2024.

¹⁸ Center Cor Produtos Hospitalares. Agulha Hipodérmica 30 X 0,70. Disponível em: <<https://www.centercorhospitalar.com.br/agulha-hipodermica-30-x-070-mm-caixa-100-unidades51810/p>>. Acesso em: 04 mar. 2024.



+ **dexametasona** – pomada oftálmica (Maxiflox D[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Em consulta à Relação de Medicamentos Essenciais do Município de Angra dos Reis (REMUME 2014) disponível em nossa base de dados, verifica-se que **não há medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica** que se apresentem como substitutos aos referidos pleitos.

5. Informa-se que **não** há diretrizes no SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, que orientem o diagnóstico e o tratamento da **displasia ectodérmica**.

6. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Seção II – Referente aos insumos pleiteados:

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **Síndrome de Anquilobléfaro, efeitos ectodérmicos e fenda lábio palatina** (Num. 102675866 - Págs. 1 e 2; Num. 102675867 - Pág. 1; Num. 102675868 - Pág. 1; Num. 102675869 - Pág. 1; Num. 102675873 - Pág. 1).

2. Quanto aos pleitos **fralda descartável** e os **insumos para realização de curativo**, destaca-se que, embora tenha sido descrito que a Autora apresenta o diagnóstico de **Síndrome de Anquilobléfaro, efeitos ectodérmicos e fenda lábio palatina** (Num. 102675866 - Págs. 1 e 2; Num. 102675867 - Pág. 1; Num. 102675868 - Pág. 1; Num. 102675869 - Pág. 1; Num. 102675873 - Pág. 1), destaca-se que **não há relato de quadro clínico para a Autora que justifique** o uso destes insumos. Assim, informa-se que **neste momento não há indicação** para o uso de **fraldas descartáveis, luva de procedimento, atadura, gaze estéril, esparadrapo, rede tubular elástica, agulhas descartáveis 40X12mm**.

3. Assim, caso a Autora apresente quadro clínico que justifique o uso de fralda descartável e insumos para realização de curativo, sugere-se que seja emitido novo laudo médico datado, **atualizado** (com data), legível, com assinatura, identificação legível do profissional emissor, **que verse sobre o quadro clínico atual da Autora, que justifique o pleito**, para que este Núcleo possa emitir um parecer técnico.

4. Quanto à disponibilização, informa-se que **fraldas descartáveis, luva de procedimento, atadura, gaze estéril, esparadrapo, rede tubular elástica, agulhas descartáveis 40X12mm, Álcool etílico 70% (solução) e Cloreto de sódio (Soro Fisiológico) 0,9% frasco 500mL não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

5. Destaca-se que **luva de procedimento, atadura, gaze estéril, esparadrapo, rede tubular elástica, agulhas descartáveis 40X12mm** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹⁹.

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N^o 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n^o 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: 04 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Secção III – Referente ao alimento e aos suplementos alimentares pleiteados:

1. A respeito do alimento leite integral **Ninho® Forti⁺**, informa-se que a **ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de um padrão alimentar saudável.**
2. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável, na idade que a Autora se encontra (aproximadamente 3 anos, Certidão de Nascimento – Num. 102675863 - Pág. 1) deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)²⁰. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio²¹.
3. Nesse contexto, considerando a recomendação do **Ministério da Saúde (400-600ml/dia)**, informa-se que seriam necessárias **4 a 6 latas de Ninho® Forti⁺**¹⁰.
4. Quanto à marca **Ninho® Forti⁺**, informa-se que há outras marcas 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.
5. Ressalta-se que o alimento **Ninho® Forti⁺**, é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)²².
6. Destaca-se que por se tratar de alimento não relacionado ao tratamento de condições clínicas, **a dispensação do alimento Ninho® Forti⁺, não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde.**
7. A respeito do **módulo de L-glutamina (Glutamax®)**⁹, informa-se que segundo o fabricante, **este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Dessa forma não está indicado para a faixa etária da Autora (aproximadamente 3 anos – certidão de nascimento – Num. 102675863 - Pág. 1).**
8. Em relação à **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó hipercalórica (Fortini Plus)** cumpre informar que a descrição das patologias que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem informações suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação e suas quantidades são necessárias informações adicionais, à saber: i)** dados antropométricos da Autora (peso e altura, aferidos ou estimados) atuais e progressivos (dos últimos 3 meses); **ii)** quantidade diária e mensal da fórmula prescrita (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia); **iii)** Ingestão alimentar habitual do Autora (alimentos *in natura* normalmente ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades) e **iv)** previsão do período de uso da fórmula prescrita.
9. Informa-se que a opção pleiteada de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini Plus**) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2024.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2024.

²² Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Ressalta-se que **fórmulas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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