



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1006/2024

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024.

Processo nº 0949000-33.2023.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **cloridrato de oxibutinina 2,5mg** (Retemic®); ao insumo **fralda descartável** (tamanho XG); e à **fórmula infantil de seguimento à base de proteína isolada de soja** (Aptamil® ProExpert Soja 2).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Num. 86716677 - Pág. 5) e do Centro Municipal de Saúde Dr. Eithel Pinheiro de Oliveira Lima (Num. 86716677 - Pág. 9), emitidos em 26 de setembro e 09 de agosto de 2023, a Autora apresenta o diagnóstico de **mielomeningocele**, associada à hidrocefalia com derivação ventriculoperitoneal, malformação de Chiari, medula ancorada, **bexiga e intestino neurogênicos** e subluxação do quadril à esquerda. Assim, devido à bexiga neurogênica hiperativa, segue em uso de **cloridrato de oxibutinina 2,5mg** (Retemic®) - 2 vezes/dia e realiza esvaziamento vesical por cateterismo intermitente (5 vezes/dia). Além disso, faz uso de **fralda descartável** (tamanho XG) – 120 unidades/mês.

2. Em laudo médico (Num. 86716677 - Pág. 10) emitido em 09 de agosto de 2023, pelo médico em impresso do Centro Municipal de Saúde Dr. Eithel Pinheiro de Oliveira Lima Ap 51, consta que a autora apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca, espinha bífida, convulsões, hidrocefalia, cólon e bexiga neurogênica**, e possui **seletividade alimentar e baixo peso**. Sendo prescrito Aptamil® Soja 2, na quantidade de 7 colheres de leite diluído em 210ml de água, 3 vezes ao dia, totalizando 21 colheres por dia da fórmula infantil à base de proteína isolada de soja, sendo necessário 4 latas de 800g /mês ou 8 latas de 400g/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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
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 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.
9. 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.
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 Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Síndrome de Arnold-Chiari** corresponde ao grupo de malformações congênicas que envolvem tronco cerebral, cerebelo, medula espinhal superior e estruturas ósseas subjacentes. O tipo II é o mais comum, caracterizado por compressão da medula e das tonsilas cerebelares para dentro do canal espinhal cervical superior e associado com meningomielocele. O tipo I tem características semelhantes, porém malformações menos graves, e não está associado com meningomielocele. O



tipo III apresenta as características do tipo II e também uma herniação total do cerebelo, através do defeito ósseo (envolvendo o forame magno) formando encefalocele. O tipo IV é uma forma de hipoplasia cerebelar. Entre as manifestações clínicas dos tipos I-III estão torcicolo, opistótono, cefaleia, vertigens, paralisia das cordas vocais, apneia, nistagmo congênito, dificuldade para deglutição e ataxia¹.

2. A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1: 1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial². Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos³.

3. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico⁴. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a **derivação ventrículo-peritoneal (DVP)**⁵.

4. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁶.

5. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal⁷.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Síndrome de Arnold-Chiari. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=1143&filter=ths_termall&q=arnold%20chiari>. Acesso em: 21 mar. 2024.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-543492>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

³ ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁴ ALCÂNTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <http://www.uece.br/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁵ JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁶ THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁷ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em:



6. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. 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 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 persistente⁸.

7. 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 proteína do coalho (caseína) 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 vaca⁹.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Oxibutinina** é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção¹⁰.

2. 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 materno¹¹.

3. Segundo informações do fabricante Danone¹², **Aptamil® ProExpert Soja 2** se trata de fórmula infantil em pó de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, de 6 a 36 meses de idade, à base de proteínas de soja e não contém proteínas lácteas. Não contém glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g. Diluição-padrão: 1 colher- medida (4,6g) para cada 30mL de água.

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁸ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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: 22 mar. 2024

⁹ 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: 24 abr. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

¹¹ 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: 22 mar. 2024.

¹² Mundo Danone. Aptamil® ProExpert Soja 2. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-soja-2-800g/p>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda descartável** (tamanho XG) e o medicamento **cloridrato de oxibutinina 2,5mg** (Retemic[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 86716677 - Pág. 9).
2. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, o insumo **fralda descartável** e o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento **Oxibutinina não foi incorporado** no âmbito do SUS para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)¹³. Na recomendação preliminar, a Conitec, recomendou a não incorporação no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da bexiga neurogênica. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada¹⁴.
4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos/ insumos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos itens **indicados, porém não padronizados, fralda descartável e oxibutinina 5mg**.
5. Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao fornecimento dos itens pleiteados**.
6. Ademais, destaca-se que medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁵. Já o insumo **fralda** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁶.
7. Quanto a prescrição médica (Num. 86716677 - Pág. 10) da **fórmula à base de proteína isolada de soja (Aptamil[®] ProExpert Soja 2)**, ressalta-se que **em crianças acima de 2 anos** o uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar (à base de proteína extensamente hidrolisada, proteína isolada da soja, ou aminoácidos livres) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta (quando muitos alimentos são excluídos da dieta, não sendo possível a elaboração de um plano alimentar equilibrado com os alimentos tolerados), ou mediante comprometimento do estado nutricional**¹⁷.
8. Quanto ao **estado nutricional da Autora**, não foram informados seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 2 e 5 anos de

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

¹⁴ Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Nº 508 fev/2020 - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.

¹⁵ 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: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 22 mar. 2024.

¹⁶ 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: 22 mar. 2024.



idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹⁷, e verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

9. Mediante o exposto, em documento médico (Num. 86716677 - Pág. 10) foi informado que a Autora apresenta “*seletividade alimentar e baixo peso*” e tendo em vista o quadro clínico da Autora, Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), cumpre informar que o uso da fórmula à base de proteína isolada de soja prescrita (Aptamil® ProExpert Soja 2), é uma **opção viável**, por um período delimitado.

10. Quanto à **fórmula à base de proteína isolada de soja prescrita**, reitera-se que de acordo com o fabricante, Aptamil® ProExpert Soja 2, foi especificamente elaborado para crianças de 6 a 36 meses de idade, não contemplando a faixa etária atual da Autora (4 anos e 6 meses; Num. 86716677 - Pág. 2 – carteira de identidade). Contudo, ressalta-se que cabe aos profissionais assistentes decidirem sobre a melhor conduta nutricional para a mesma, tanto qualitativamente como quantitativamente, de acordo com suas condições clínicas e nutricionais, e mediante indicação médica ou nutricional, e uso como complementação da alimentação (fonte não exclusiva de alimentação), não há contraindicação ao seu uso.

11. Cabe esclarecer que na idade em que a Autora se encontra (4 anos e 6 meses; Num. 86716677 - Pág. 2 – carteira de identidade), a recomendação do **Ministério da Saúde** para ingestão de leite/derivados contempla **o volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia totalizando o consumo máximo de 540-600ml/dia**¹⁸, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para seu adequado crescimento e desenvolvimento. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

12. Neste contexto, **para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL)**¹⁸ proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (da marca Aptamil® ProExpert Soja 2), **seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês**.

13. Informa-se que indivíduos em uso de **fórmulas infantis especializadas** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização, até nova avaliação do quadro clínico da Autora**.

14. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Soja 2 possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/21**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

16. Ressalta-se que **fórmulas infantis à base de proteína isolada de soja não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.

¹⁸BRASIL. 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: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 86716676 - Pág. 21 e 22, item VII – Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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