



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2717/2024

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2024.

Processo nº 0006861-22.2020.8.19.0058,
ajuizado por ----- neste ato
representada por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®); aos insumos **fralda descartável Bigfral® Tam. G**, lenço umedecido, luvas descartáveis e quanto ao alimento **leite em pó integral** (Ninho® Forti+) e ao **suplemento nutricional** (Nutren® Senior).

I – RELATÓRIO

1. Trata-se o Autor, de 19 anos, com diagnóstico de Autismo, Paralisia Cerebral e retardo mental (CID-10: F.84, G80, F-72), tetraparesia espástica com dificuldade para deambular, com quadro clínico de agitação, agressividade, apresentando alergia a outros tipos de fraldas, em uso de fraldas da marca BIGFRAL® (120 unidades mês mensais). Segundo laudos médicos emitidos por -----, (fls. 23 e 24), em 18 de novembro de 2020 (fls. 199, 200, 201), 01 de fev. de 2023, fls. 226, 227, 228, 229 e, 08 nov. de 2023, bem como em laudo emitido em 08 de junho de 2022 (fl. 176) por ----- . Foi relatado que o autor apresenta risco de desnutrição, pois muitas vezes se recusa a se alimentar (fl. 228), sendo prescrito leite em pó integral Ninho Forti+, 8 latas por mês e o suplemento alimentar Nutren® Senior, 2 latas por mês.

II - 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 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).
5. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

8. 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.

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. De acordo com a Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto.

11. 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.

12. 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.

DA PATOLOGIA

1. O autismo também conhecido como transtorno do espectro autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de



origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança. As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas¹.

2. O termo **Deficiência Intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de **retardo mental**. DI ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: leve - QI é geralmente entre 50 e 69 e são responsáveis por cerca de 80% de todos os casos. O desenvolvimento durante o início da vida é mais lento do que em crianças normais e os marcos de desenvolvimento estão atrasados. No entanto, eles são capazes de se comunicar e aprender habilidades básicas. Sua capacidade de usar conceitos abstratos, analisar e sintetizar é prejudicada, mas podem adquirir habilidades de leitura e informática que graduam do nível 3 ao 6. Eles podem realizar trabalho doméstico, cuidar de si e fazer trabalho não qualificado ou semiquilificado. Eles geralmente requerem algum apoio. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum².

3. A paralisia cerebral (PC) representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o **descontrole esfinteriano**. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços³. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁴.

¹PINTO, R.N.M et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Artigos Originais. Rev. Gaúcha Enferm. (Online) 37 (3). 2016. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/Qp39NxcyXWj6N6DfdWDDrR>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

² KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <https://iacapap.org/_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.

³ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁴REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propeidética da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <http://www.sbcop.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 16 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto a alergia à fraldas, identificou-se que para a prevenção do problema é indicada a manutenção da área genital, perigenital e perineal, mantendo-a limpa e seca; deve-se, ainda, aumentar a frequência das trocas de fraldas⁵.

DO PLEITO

1. **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglös[®]) formam uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Esta indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal⁶.

2. De acordo com o fabricante Nestlé⁷, **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.

3. Segundo o fabricante Nestlé⁸, **Nutren[®] Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras, isenta de sacarose e de outros açúcares, e de glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água ou leite.

4. 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 materno⁹.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglös[®]) **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (fl. 12, 226 a 228).

2. Acerca da disponibilização dos itens, no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglös[®]) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de

⁵AQUINO, A.L. et al. Integridade da pele prejudicada, evidenciada por dermatite da área das fraldas: revisão integrativa. Rev. Eletr. Enf. [Internet]. 2012 abr/jun;14(2):414-24. Disponível em: < <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/14977>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁶Bula do medicamento Hipoglös por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIPOGL%3C%93S>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁷Nestlé Brasil Ltda. Ninho[®] Forti⁺. Disponível em: < <https://www.ninho.com.br/produtos/ninho-forti/leite-po-integral>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁸Nestlé Health Science. Nutren[®] Senior. Disponível em:< <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos/nutren-senior-po>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁹ANVISA. 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: 16 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Saquarema e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêutica ao medicamento pleiteado e não padronizado para o caso clínico em questão.

4. **A respeito da solicitação do alimento leite integral Ninho® Forti⁺** (fls. 226 a 228), informa-se que a ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de um padrão alimentar saudável. 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.**

5. Atualmente o autor se encontra com 19 anos de idade, (fls. 31 e 32 – carteira de identidade), segundo o **Ministério da Saúde**¹⁰, uma alimentação saudável na idade que o autor se encontra 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). Com relação ao **grupo do leite/derivados**, 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 cálcio. Para o atendimento da recomendação supramencionada, informa-se que seriam necessárias de **4 a 6 latas de Ninho® Forti⁺/mês.**

6. 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)¹¹. 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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

7. Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)**¹².

8. Quanto ao **estado nutricional do Autor, não foram informados seus dados antropométricos atuais** (peso e altura) e **nível de comprometimento motor GMFCS (I-V)**, não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento específico para crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral^{13,14} e **verificar se o mesmo se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.**

9. Em relação ao quadro de **transtorno do espectro autista (TEA)**, salienta-se que indivíduos com autismo **podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos**

¹⁰ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹¹ 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: 16 jul. 2024..

¹² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹³ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em:

<<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretriz Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.



alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{15,16}.

10. Considerando que os suplementos alimentares podem estar indicados mediante comprometimento do estado nutricional, destaca-se que **não constam informações sobre o plano alimentar habitual do Autor** (alimentos habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), **para melhor entendimento acerca de seu estado nutricional, das suas restrições alimentares e se alimentação ofertada está sendo suficiente ou insuficiente para atingir suas necessidades nutricionais**. A ausência dessas informações impossibilita realizar cálculos nutricionais e verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais.

11. A respeito do suplemento alimentar prescrito (**Nutren® Senior**), segundo o fabricante Nestlé, este produto nutricional foi elaborado visando ao atendimento das necessidades nutricionais de indivíduos acima de 50 anos¹⁷. **Contudo, mediante prescrição médica ou nutricional, ressalta-se que não há contraindicação ao seu uso na faixa etária da Autor. Convém destacar que existem opções de marcas comerciais de suplementos nutricionais mais adequadas à faixa etária atual do mesmo.**

12. Ressalta-se que não foi prescrita a quantidade de suplemento nutricional que deveria ser utilizada pelo Autor (fl. 226), **é de suma importância a especificação da dosagem da suplementação nutricional, bem como a quantidade mensal necessária.**

13. Diante das questões abordadas nesta conclusão, para que este Núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** do suplemento alimentar pleiteado (**Nutren® Senior**), são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) dados antropométricos atuais do Autor (**peso e estatura**), além de **nível de comprometimento GMFCS** (Gross Motor Function Classification System) **graus 1 a 5, ou informações sobre a mobilidade**, uso de cadeira de rodas, movimento dos membros e sustentação da cabeça – para avaliação em gráfico específico conforme idade e grau de paralisia cerebral;

ii) consumo alimentar habitual (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas; bem como a sua aceitação alimentar e horários); e

iii) especificação da dosagem da suplementação nutricional, bem como a quantidade mensal.

14. Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, **Nutren® Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), sendo **isento de registro pela Anvisa**^{18,19,20}.

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,

¹⁵ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁶ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹⁷ Nestlé Brasil. Nutren Senior. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹⁸ 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: 16 jul. 2024.

¹⁹ BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 16 jul. 2024.

²⁰ Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

16. Ressalta-se que **suplementos alimentares industrializados não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município e Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

17. Informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** à condição clínica que acomete o Autor (fl.228). Contudo, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

18. Em relação à alergia apresentada pelo Autor, conforme mencionado em documento médico acostado (fl. 228), ressalta-se que a dermatite de contato ou dermatite da área da fralda irritativa primária, é a afecção cutânea mais frequente na primeira infância. **O uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e da umidade locais**. Há conseqüente maceração da pele, que **se torna mais susceptível à irritação ocasionada pelo contato prolongado da urina e das fezes**²¹.

19. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de fraldas descartáveis, **com características hipoalergênicas**. Portanto, cabe dizer que **BIGFRAL®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

20. Ademais, destaca-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Quanto ao insumo pleiteado, trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender c

GLEIDI FÉLIX CASTILLEIRO
COREN-RJ 55667
ID: 3119446-0

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

²¹ Fernandes, J.D.; Machado, M.C.R.; Oliveira, Z.N.T. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas - Parte II. Revisão. An. Bras. Dermatol. 84 (1). Fev 2009. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962009000100007>. Acesso em: 16 jul. 2024.