



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2225/ 2023

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023.

Processo nº 0000325-94.2021.8.19.0046,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao alimento **leite em pó integral Zero Lactose**, ao suplemento alimentar em pó para nutrição oral (**Nutridrink pó**), ao insumo **fralda Derma Plus Bigfral®**, e aos medicamentos **Gardenal 40mg**, **Clonazepan 2,5 gotas** e **Risperidona gotas**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 188 a 191, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2640/2022, emitido em 28 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **paralisia cerebral, restrita ao leito e incontinência urinária** – e quanto à indicação e ao fornecimento do composto lácteo **Ninho Forti+ Zero Lactose**, à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Nutren® Junior**), ao insumo fralda **Derma Plus Bigfral®** e aos medicamentos **Fenobarbital 1% gotas (Gardenal®)**, **Clonazepam 2,5mg/ml gotas**, **Risperidona 1mg comprimido** e **Risperidona 1mg/ml gotas**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foi acostado à folha 286, parecer nutricional, emitido em 31 de julho de 2023, por  , em impresso da prefeitura municipal de Rio Bonito -Serviço de Atenção Domiciliar, no qual informa que a autora de 16 anos, apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica**, em uso de terapia nutricional por **gastrostomia (GTT)**, desde 18/12/2018). Foi mencionado que “*Diante do estado clínico, nutricional e das condições sócio econômicas da família venho por meio deste laudo nutricional fazer a troca do Nutren junior para o Nutridrink Protein zero lactose por ser um suplemento mais específico para a idade da paciente e o leite em pó integral sem lactose por ter intolerância a lactose confirmado por exames bioquímicos, com o intuito de promover e manter o estado nutricional, qualidade de vida e reduzir o risco de complicações futuras da paciente*”. Consta a prescrição de 5 latas de 350g ou 3 latas de 700g do **Nutridrink Protein zero lactose** e **06 latas do leite em pó integral zero lactose** de 350 ou 3 latas de 700g. Faz dieta artesanal fracionada em 6 refeições diárias com volume de 300ml. Dados antropométricos informados: peso 20kg e altura estimada de 1,35, apresentando **baixo peso**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G.80** – Paralisia cerebral.

3. De acordo com laudo médico (fl.322) emitido em 17 de agosto de 2023, por  em impresso da Prefeitura Municipal de Rio Bonito – Serviço de Atenção Domiciliar – SAD, a autora é portadora de **Paralisia cerebral** e necessita das seguintes medicações para uso contínuo:

- Valproato de sódio 50mg/ml - 5ml/dia;



- Risperidona 1mg/ml – 10 gts à noite;
- Gardenal 40mg/ml – 15gts – 12/12horas;
- Clonazepam 2,5mg/ml – 10 gts por dia.

4. Segundo documento médico (fl.323), emitido em 17 de agosto de 2023, por [REDACTED] em impresso da Prefeitura Municipal de Rio Bonito – Serviço de Atenção Domiciliar – SAD, a autora é portadora de **Paralisia cerebral** e apresenta **incontinência**. Foi informada a necessidade de uso de **fraldas descartáveis geriátricas**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **R.32** - Incontinência urinária não especificada

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2640/2022, emitido em 28 de outubro de 2022 (fls.188 a 191).

1. 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.

2. 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.

3. 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”*.

4. 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.

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 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.

11. 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.

12. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

13. Os medicamentos Clonazepam, Valproato de Sódio, Risperidona e Gardenal estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2640/2022, emitido em 28 de outubro de 2022 (fls.188 a 191).

1. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação



de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>1</sup>.

2. **A intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose<sup>2</sup>.

3. **A intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca podem ter também reações respiratórias ou anafiláticas<sup>1</sup>. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2640/2022, emitido em 28 de outubro de 2022 (fls.188 a 191).

1. Segundo o fabricante Danone, **Nutridrink MAX foi descontinuado**, existindo as seguintes opções de suplementos em pó da linha Nutridrink Pó: Nutridrink Protein Advanced<sup>4</sup> se trata de fórmula para nutrição enteral e oral sabor artificial de baunilha, normocalórica, normoproteica, com 100% whey protein e 3 g de leucina por porção. Alto teor de cálcio, vitamina D, ácido fólico e vitamina b12. Não contém glúten. Reconstituição: 6 colheres-medida em 125 ml de água. 1 colher-medida (6,7g). Apresentação: lata de 600g. **Nutridrink Protein pó**<sup>5</sup> se trata de uma linha de suplementos alimentares em pó para nutrição oral, com densidade energética alta, fonte de proteínas. Alto teor de vitamina D, cálcio, e vitamina B12. Isento de fibras. **Zero lactose**. Sem adição de sacarose. Baixo em gordura saturada. Não contém glúten. Indicações: pacientes com baixa ingestão de proteína e/ou amento das necessidades proteicas diárias. Pacientes com necessidade de ganho e/ou manutenção de massa muscular. Indicado para adultos > 19 anos. Apresentação: latas de 350g (versão sem sabor e sabor baunilha) e 700g (versão sem sabor). Modo de preparo: adicione 3 colheres-medida (60g) em 100ml de água, misture bem e complete com mais 50ml de água. Colher-

<sup>1</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>2</sup> MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de janeiro: Elsevier.

<sup>3</sup> DECHER, N. & KRENITSKY, J.S. Tratamento Nutricional nos Distúrbios do Trato Gastrointestinal Inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de janeiro: Elsevier. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>4</sup> Mundo Danone. Nutridrink Protein Advanced. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutridrink-protein-advanced/p>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>5</sup> Mundo Danone. Nutridrink Protein Pó. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutridrink-protein-po-350g/p>>. Acesso em: 26 set. 2023.



medida: 20g. **Nutridrink Protein Senior**<sup>6</sup> se trata de complemento diário, rico em proteínas e contém vitamina D, vitamina C e zinco, que auxiliam no funcionamento do sistema imune. Tem baixo teor de gorduras totais. Reconstituição: adicione 3 colheres-medida (60g) em 100 mL de água e complete com mais 50 mL de água. Colher-medida: 20g. Apresentação: latas de 380g e 750g, nos sabores frutas vermelhas, chocolate e café com leite.

2. **Leite** sem lactose ou “**zero lactose**” pode ser definido como leite com a ausência do carboidrato lactose. A indústria adiciona a enzima lactase ao leite, e, dessa forma, ocorre a hidrólise da lactose em glicose e galactose. Indicado especificamente para indivíduos com intolerância a lactose, seja ela primária ou secundária<sup>7</sup>.

3. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente<sup>8</sup>.

4. **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Ela tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2</sub> e dopaminérgicos D<sub>2</sub>. Está indicado: no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênico; no tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; e tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>9</sup>.

5. **Fenobarbital** (Gardenal<sup>®</sup>) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>10</sup>.

6. **Valproato de Sódio** é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência<sup>11</sup>.

<sup>6</sup> Nutridrink. Nutridrink Protein Senior. Disponível em:<

[https://www.nutridrink.com.br/produtos?10000\\_group.propertyvalues.property=jcr:content/data/master/productLabel&10000\\_group.propertyvalues.operation>equals&10000\\_group.propertyvalues.3\\_values=sn:sn-brazil/nutridrink/products/nutridrink-protein-senior&layout=teaserList&p.offset=0](https://www.nutridrink.com.br/produtos?10000_group.propertyvalues.property=jcr:content/data/master/productLabel&10000_group.propertyvalues.operation>equals&10000_group.propertyvalues.3_values=sn:sn-brazil/nutridrink/products/nutridrink-protein-senior&layout=teaserList&p.offset=0)>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>7</sup> AGRO 2.0. O que é leite sem lactose. Disponível em: < <https://agro20.com.br/leite-sem-lactose/>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 28 set2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento risperidona (Zargus) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 28 set 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 28 set 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que às folhas 188 a 191, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2640/2022, emitido em 28 de outubro de 2022, no qual apontou ausência de informações no documento nutricional para a realização de inferências acerca da necessidade de uso do composto lácteo **Ninho Forti+ Zero Lactose** e da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Nutren® Junior**), pela autora, tendo sido solicitada a emissão de novo documento médico/nutricional visando esclarecer os seguintes itens: : **i**) definição da fórmula enteral em uso, via de administração e quantidade prescrita (nº de medidas ou colheres por volume, frequência de uso diária, nº total de latas por mês e tamanho da lata); e **ii**) informação a respeito do quadro clínico associado à necessidade de uso de leite sem lactose. Para avaliação da adequação da quantidade prescrita de fórmula enteral, seriam úteis as seguintes informações: **i**) estado nutricional da Autora (dados antropométricos de peso e estatura, aferidos ou estimados) e nível de comprometimento motor GMFCS; e **ii**) consumo alimentar habitual da Autora (alimentos/preparações alimentares consumidos diariamente ou administrados pela sonda de gastrostomia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas).

2. Em novo documento nutricional acostado (fl.286), foram informados os dados antropométricos da autora, que foram aplicados aos gráficos de referência para pessoas com paralisia cerebral, demonstrando que ela se encontrava à época da pesagem com **baixo peso para a idade, altura adequada para a idade e IMC (índice de massa corporal) de magreza**<sup>12</sup>. Adicionalmente foi informado que a autora está em dieta artesanal fracionada em 6 refeições diárias e volume de 300ml.

3. A respeito do suplemento alimentar industrializado em pó para nutrição oral, informa-se que foi pleiteado o produto **Nutridrink mais**, sendo que a linha Nutridrink pó<sup>13</sup> é composta pelos seguintes produtos: **Nutridrink Proteína Advanced**, **Nutridrink Protein Pó Baunilha (zero lactose)**, **Nutridrink Protein Pó sem sabor (zero lactose)** e **Nutridrink Protein Sênior**. Diante do exposto, salienta-se que em parecer nutricional (fl.286), foi prescrito o produto **Nutridrink Protein Pó sem sabor (zero lactose)**, no lugar do **Nutren Junior**, com a justificativa de ser um suplemento mais específico para a idade da autora, sendo este considerado o tratamento nutricional atual da autora.

4. Destaca-se que e acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso da autora, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias<sup>14</sup>.

5. Nesse contexto, tendo em vista alimentação via gastrostomia, o quadro clínico da autora (paralisia cerebral) e seu estado nutricional de baixo peso, **ratifica-se que é viável o uso de fórmula industrializada como a marca prescrita, Nutridrink Protein Pó<sup>5</sup> sem sabor (zero lactose), intercalada com a dieta artesanal.**

6. A título de elucidação, a quantidade diária prescrita de **Nutridrink Protein Pó sem sabor zero lactose** (05 latas de 350g ou 03 latas de 700g – fl.286), equivale a aproximadamente

<sup>12</sup> Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em:<

<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>13</sup> Linha de produtos Danone. Nutridrink. Disponível em: < <https://www.nutridrink.com.br/produtos>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>14</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < [https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2023.



60g/dia, e fornece cerca de **246 kcal/dia e 18g de proteína /dia**. Informa-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias **aproximadamente 6 latas de 350g ou 3 latas de 700g por mês**<sup>5</sup>. Não sendo considerada uma quantidade excessiva, visto que segue a recomendação descrita pelo fabricante.

7. Quanto ao alimento **leite em pó integral zero lactose**, informa-se que de acordo com o fabricante, o mesmo é indicado especificamente para indivíduos com intolerância a lactose, seja ela primária ou secundária<sup>15</sup>. A esse respeito foi informado que a autora apresenta intolerância à lactose confirmado pelos exames bioquímicos. **Portanto é viável seu consumo pela autora.**

8. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável, na idade que a autora se encontra (16 anos e 9 meses – Carteira de identidade – fl.21) deve ser composta por todos os grupos alimentares. 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 cálcio<sup>16</sup>. Para o atendimento da recomendação do **Ministério da Saúde (400- 600ml/dia)**, informa-se que seriam necessárias de **5 a 7 latas mensais de 330g de Itambé® nolac zero lactose integral**<sup>17</sup>.

9. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Nesse contexto, foi informado “...**Recomenda-se a SUPLEMENTAÇÃO POR TEMPO INDETERMINADO, pois a paciente não tem previsão de retorno da alimentação oral**”. **Dessa forma, sugere-se que seja estabelecida data para uma nova avaliação pelo profissional de saúde que estiver assistindo a autora, afim de constatar necessidade da permanência do uso do suplemento prescrito.**

10. Informa-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 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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

12. Cumpre informar que o **leite em pó integral zero lactose** 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)<sup>18</sup>.

13. Em relação ao insumo **fralda Derma Plus Bigfral®**, informa-se que se mantém **conforme** abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2640/2022, emitido em 28 de outubro de 2022 (fls.188 a 191).

14. Quanto aos medicamentos pleiteados, **Valproato de Sódio 50mg/ml, Risperidona 1mg/ml, Gardenal 40mg/ml. e Clonazepam 2,5mg/ml**, informa-se, que **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

<sup>15</sup>AGRO 2.0. O que é leite sem lactose. Disponível em: < <https://agro20.com.br/leite-sem-lactose/>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>16</sup>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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>17</sup> Itambé® nolac zero lactose integral. Disponível em: < <https://www.itambe.com.br/portal/produto/leite-em-po-nolac-lata-330g>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>18</sup> 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: 26 set. 2023.



15. No que tange à disponibilização do SUS, dos itens pleiteados, informa-se que:
- **Valproato de Sódio ou Ácido Valpróico 50mg/ml, Fenobarbital 40 mg/ml (Gardenal®), Clonazepam 2,5mg/ml estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde Rio Bonito no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. A unidade básica de saúde é responsável pelo fornecimento.
  - **Risperidona 1 mg / ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
16. Em alternativa ao pleito **Risperidona 1 mg / ml**, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio de Bonito fornece, por meio da Atenção Básica, o medicamento **Risperidona 1 mg e 2 mg comprimidos**. Assim, após feitos os esclarecimentos, sugere-se a médica assistente que avalie se a Autora pode fazer uso do medicamento **Risperidona** nas apresentações padronizadas, **1mg e 2mg** (comprimido), **em substituição** ao pleito **Risperidona 1mg/ml**
17. **Para ter acesso a esses medicamentos, padronizados pela atenção básica a representante legal da Autora 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.
18. Os medicamentos aqui pleiteados, **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- É o parecer.**
- À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**  
Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID: 421.64931

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**RAMIRO MARCELINO  
RODRIGUES DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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