



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0211/2024

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº 0805535-07.2023.8.19.0052,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar (**Sustagen®**) e ao alimento **leite em pó** integral (Ninho® Forti⁺)

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 72684481 - Págs. 10 e 11), emitido em 08 de maio de 2023, por . Em suma, trata-se de Autor (2 anos e 5 meses - Num. 72684481 - Pág. 1) com diagnóstico de **desnutrição grave** em “*uso contínuo de ninho e sustagem em fórmula láctea*”. Consta a prescrição de **leite em pó** integral (Ninho® Forti⁺) – 160 ml 8/8h, totalizando 10 latas mensais e **Sustagen®** - 160ml 8/8h, totalizando 10 latas mensais. Uso contínuo por 2 anos. Foi citada a seguinte classificação diagnóstica: **CID-10 E43** – Desnutrição proteico-calórica grave não especificada.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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*”.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente¹.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Mead Johnson do Brasil Comercio e Importação de Produtos de Nutrição Ltda², **Sustagen**[®] se trata de uma linha de complemento alimentar que abrange cada fase da vida, sendo composta por:

- **Sustagen**[®] **Kids** – Sua fórmula é composta por vitaminas e minerais, contendo sacarose e lactose. Isento de glúten. Apresentação: lata de 380g e sachê 190g nos sabores artificiais de morando, baunilha e chocolate; sachê 700g nos sabores baunilha e chocolate e lata de 900g nos sabores baunilha e chocolate. Sugestão de uso: 3 colheres de sopa (27g) em 180ml de leite integral;
- **Sustagen**[®] **adultos**⁺ - Sua fórmula é composta por vitaminas e minerais, 16g de proteínas (adicionado ao leite), contendo sacarose e lactose. Isento de glúten Disponíveis nos sabores: baunilha, chocolate, morango e banana. Apresentação: lata de 400g. Sugestão de uso: 4 colheres de sopa (40g) em 200ml de leite desnatado;
- **Sustagen**[®] **Senior Adulto 50**⁺ . Sua fórmula é fonte de fibras e proteínas, composta por vitaminas e minerais, contendo lactose. Não contém glúten. Apresentação: lata de 370g no sabor baunilha e latas de 370g e 740g na versão sem sabor. Sugestão de uso: 3 colheres de sopa cheias (40g) em 180ml de leite integral (versão com sabor) e 3 colheres de sopa cheias (40g) em 180ml de água ou usar no preparo de reitas doces e salgadas (versão sem sabor).

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 30 jan. 2024.

² Mead Johnson. Sustagen[®]. Disponível em: <<https://www.sustagen.com.br/all-produtos/>> Acesso em: 30 jan. 2024.



2. De acordo com o fabricante Nestlé³, **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.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** é preconizada quando o indivíduo 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**)⁴. Neste contexto, tendo em vista o diagnóstico médico de **Desnutrição grave** (Num. 72684481 - Págs. 10 e 11), informa-se que é viável o uso de **suplementos nutricionais industrializados pelo Autor**.

2. Quanto ao suplemento alimentar prescrito e pleiteado (**Sustagen®**), informa-se que se trata de uma **linha de produtos** que engloba **criança, adulto e adulto 50+**. Informa-se que para **crianças**, a fórmula mais utilizada é **Sustagen® kids** e está indicada a partir de 4 anos (informação obtida através de contato telefônico para o fabricante do produto), portanto não contempla a idade atual do Autor (2 anos e 5 meses - Num. 72684481 - Pág. 1). Existem outros produtos no mercado que contemplam a faixa etária dele. **Contudo, participa-se que mediante prescrição médica ou nutricional, não há contra-indicação ao uso do produto.**

3. Consta para o Autor a prescrição do suplemento da linha de produtos (**Sustagen®**) – 160ml 8/8h, e do alimento **leite em pó** integral (Ninho® Forti+) – 160 ml 8/8h (Num. 72684481 - Págs. 10 e 11), tendo sido descrito “... *paciente em uso exclusivo de fórmula láctea(Ninho)*...”. Portanto, **observa-se divergência com relação ao quantitativo prescrito**, já que 160ml, 3 vezes ao dia não representa alimentação exclusiva.

4. Nesse contexto, ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em crianças na faixa etária do Autor uma alimentação saudável 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), e quanto às fontes lácteas, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia, não sendo recomendada alimentação láctea de forma exclusiva**^{5,6}.

5. Ressalta-se que **não foram informados os dados antropométricos do Autor** (peso e altura, aferidos ou estimados) atuais e progressos (dos últimos 3 meses), impossibilitando de verificar seu *status* de crescimento e desenvolvimento para idade e suas necessidades nutricionais.

6. Diante o exposto, para inferências acerca da indicação da linha de produtos (**Sustagen®**)² e suas quantidades **são necessárias informações adicionais, à saber: i)** se o suplemento prescrito se trata de **Sustagen® kids**; **ii)** dados antropométricos do Autor (peso e altura, aferidos ou estimados) atuais e progressos (dos últimos 3 meses); **iii)** quantidade em grama ou medida caseira por volume, nº de vezes ao dia, total de latas ou sachês por mês, tamanho da lata ou sachê do complemento alimentar prescrito; **iv)** Ingestão alimentar habitual do Autor (alimentos *in natura* normalmente ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades).

³ Nestlé Brasil Ltda. Ninho® Forti+. Disponível em: < <https://www.ninho.com.br/produtos/ninho-forti/leite-po-integral>>. Acesso em: 30 jan.2024.

⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁵ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf >. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁶ 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>. Acesso em: 30 jan.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Informa-se que os suplementos alimentares da linha **Sustagen®** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
8. 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.
9. Participa-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados 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, **foi informada a utilização do produto industrializado pelo período de 2 anos**.
10. Cumpre informar que suplementos alimentares **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
11. Acerca da prescrição do alimento **leite em pó** integral (Ninho® Forti+), reitera-se que com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio**⁷. Dessa forma, **a ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de um padrão alimentar saudável**.
12. Ressalta-se que o alimento **leite em pó** 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)⁸.
13. Por se tratar de alimento não relacionado ao tratamento de condições clínicas, **a dispensação do alimento leite em pó não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde**.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁸ 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: 30 jan.2024.