



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0285/2024

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0805591-62.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar** (hipercalórico e hiperproteico sem sabor) e o insumo **fraldas descartáveis** (tamanho G).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Num. 97422530 - Págs. 6 a 8), emitido em 11 de janeiro de 2024 pela médica em impresso da SMS Clínica da Família Odalea Firmo Dutra AP 22, consta “*paciente com AVC prévio, passou por cirurgia de **retossigmoidectomia** a hartmann em novembro de 2023. Ficou internado e recebeu alta recentemente. Permanece com bolsa coletora. Perdeu bastante peso e massa muscular, estando inclusive restrito ao leito por conta do tempo que ficou internado, sem deambular. Ainda em leito hospitalar, durante sua internação cirúrgica, já se fez necessário o uso da complementação nutricional para alcançar o aporte calórico necessário ao paciente. Em decorrência da **sarcopenia**, não tem conseguido levantar-se para ir sozinho ao banheiro. Necessita de uso de **fralda geriátricas** (tamanho G) para 4 trocas diárias*”. Sendo prescrito para o autor “*suplemento alimentar hipercalórico e hiperproteico, sem sabor, encontrado na forma em pó, comercializado em latas de 740g, a ser utilizado por via oral, na quantidade de 27,5g (cerca de 3 colheres de sopa rasas), 2 vezes ao dia, durante 4 meses*”.

2. Em documento nutricional apensado (Num. 97422530 - Págs. 9 e 10) emitido em 12 de janeiro de 2024, pela nutricionista consta o relatório de acompanhamento nutricional do autor que no momento encontra-se restrito ao leito, a maior parte do tempo acamado, sendo assim “*não foi possível pesar e medir a estatura do paciente para obter sua classificação do IMC (Índice de massa corporal) e como alternativa para classificar seu estado nutricional foi aferida a circunferência da panturrilha (CP). A circunferência da panturrilha é um indicador antropométrico de avaliação de massa muscular que oferece uma estimativa de reserva proteica, ou seja, é um método validado para avaliar desnutrição em idosos. Sendo considerada adequada a circunferência igual ou superior a 31cm para homens e para mulheres. No caso do paciente, sua CP foi de 29,4cm, o que indica perda de massa muscular, sendo considerado um paciente com **desnutrição** (CID 10: E46)*”.

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. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 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.

3. A Portaria de Consolidação n° 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.

4. A Portaria de Consolidação n° 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos¹. 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 recente².

2. A **sarcopenia** é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, fraturas, incapacidade física e mortalidade. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de baixa força muscular e baixa massa muscular, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a sarcopenia grave. A **sarcopenia** pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária, quando existe outra causa conhecida³.

3. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento

¹ SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Rev. Nutr., v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2024.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em:

<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30409&filter=ths_termall&q=desnutricao>. Acesso em: 26 jan. 2024.

³ A. J. Cruz-Jentoft et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. Age and Ageing 2019; 48: 16–31. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322506/pdf/afy169.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2024.



de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de sequelas de AVC frequentemente necessitam de reabilitação⁴. O AVC provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁵.3.

4. O estoma intestinal (**colostomia**) é a criação cirúrgica de uma bolsa com exteriorização do cólon para o meio externo através da parede abdominal por tempo indeterminado⁶.

DO PLEITO

1. Os **suplementos nutricionais** são classificados como alimentos para fins especiais nos quais são introduzidas modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e/ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas⁷. As fórmulas para nutrição enteral designam o alimento para fins especiais, industrializado, apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. As fórmulas poliméricas são aquelas cujos macronutrientes, em especial a proteína, apresentam-se na forma intacta. As fórmulas que apresentam **densidade energética alta** são aquelas cuja densidade calórica é superior a 1,2 kcal/ml. Na fórmula **hiperproteica**, a quantidade de proteínas deve ser igual ou superior a 20% do valor energético total⁸.

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 materno⁹.

⁴ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2024.

⁵ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 jan. 2024.

⁶ ROCHA JJR. Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses intestinais. Simpósio: FUNDAMENTOS EM CLÍNICA CIRÚRGICA - 3ª Parte. Capítulo V. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmmp/article/view/47335> > Acesso em: 26 jan. 2024.

⁷ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2024.

⁸ ANVISA. Resolução RDC Nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. 2015.

Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021_13_05_2015.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2024.

⁹ 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: 26 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o uso de **suplementos nutricionais industrializados** está indicado, quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional¹⁰.
2. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.
3. Nesse contexto, quanto o **estado nutricional do autor**, de acordo com a avaliação nutricional acostada (Num. 97422530 - Págs. 9 e 10) consta “*Sendo considerada adequada a circunferência igual ou superior a 31cm para homens e para mulheres. No caso do paciente, sua CP foi de 29,4cm, o que indica perda de massa muscular, sendo considerado um paciente com desnutrição (CID-10: E46)*”.
4. Dessa forma tendo em vista o quadro clínico do autor, de AVC prévio, desnutrição e sarcopenia **está indicado** o uso de suplemento alimentar hipercalórico e hiperproteico em pó prescrito e pleiteado para o autor.
5. Cabe destacar que em documento médico e nutricional, não constam informações sobre o **plano alimentar** atual do autor (alimentos *in natura* que ingere diariamente com as devidas quantidades em medidas caseiras ou gramas e horários), tampouco os **dados sobre sua aceitação alimentar** (quantidade aceita *versus* a quantidade prescrita), a ausência dessas informações **impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais**.
6. 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. Dessa forma informa-se que houve delimitação do período de uso do suplemento alimentar por 4 meses.
7. Em relação ao **registro suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro, além dos suplementos alimentares classificados como fórmulas para nutrição enteral. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{11,12}.
8. 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 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

¹⁰ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹¹ 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: 26 jan. 2024.

¹² Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 26 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Ressalta-se que **suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
10. Cabe informar que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico (Num. 97422530 - Págs. 6 a 8).
11. No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
12. Ademais, destaca-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹³.
13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 97422529 - Pág. 13, item VII – Do Pedido, subitem “b”) referente ao fornecimento do suplemento pleiteado “...*bem como 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 apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN 4 12100189
ID. 5036467-7

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 01 fev. 2024.