



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1550/2024

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 0806049-58.2024.8.19.0008,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar** (Pediasure® Complete), ao composto lácteo **Milnutri® Premium** e ao insumo **fralda infantil** (Huggies®).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo nutricional (Num. 113192474 - Pág. 6) emitido em 28 de março de 2024, pela nutricionista em impresso Instituto Nacional da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (Num. 113192474 - Pág. 6), consta “*Paciente portador de Síndrome Congênita do Zika Vírus, Microcefalia (Q02), transtorno global do desenvolvimento neuropsicomotor (F84.8), artrogripose (Q74.3), bexiga neurogênica (N31.9), malformações severas (F84.8) e gastrostomia (Z43.1). Em acompanhamento nutricional nesta instituição e depois de anos em tratamento atingiu a eutrofia nutricional devido a oferta de leite específico para a idade. Logo é necessário o consumo do seguinte alimento infantil: alimento nutricional completo com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferecem 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Densidade calórica 1,0kcal/ml. (sugestão: **Pediasure® Complete**) 5 colheres medida (49 gramas), 6 vezes ao dia = 294g/dia, 2.940g/10 dias, 10 latas de 900g por mês*”. Dados antropométricos informados: peso 22kg e estatura 117cm.

2. Em Laudo Médico padrão para Pleito Judicial de Equipamentos Médicos (Num. 113192476 - Págs. 1 e 2), preenchido em 11 de abril de 2024, pelo médico , consta prescrito o insumo **fralda descartável infantil** (tamanho XXG) – 210 unidades por mês.

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 trata-se 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. 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.
3. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome congênita do Zika** é um conjunto de sinais e sintomas presentes desde o nascimento que abarcam, além da microcefalia e da síndrome de *Guillain-Barré*, dilatação dos ventrículos cerebrais (cavidades por onde circulam o líquido cerebral), calcificações intracranianas, problemas visuais e auditivos, atraso no desenvolvimento, crises epiléticas, alterações musculares, contração das articulações, deformações das mãos, punhos e joelhos e vários tipos de alterações cerebrais, entre outras manifestações¹. Foi observado potencial para complicações das infecções congênicas por esse tipo de vírus, com base em relatos anteriores de encefalopatia, febre hemorrágica, óbito fetal, dentre outros².
2. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos (RN) com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. No entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênicos^{3,4}.
3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos

¹ FEAPAESP. Federação das APAES do Estado de São Paulo. Descrição de Zika Congênita. – Disponível em: <http://feapaesp.org.br/material_download/341_S%C3%ADndrome%20cong%C3%AAnita%20do%20Zika.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

² OLIVEIRA, C. S.; VASCONCELOS, P. F. C. Microcephaly and Zika virus. *J Pediatr*, v. 92, n. 2, p. 103-105, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v92n2/pt_0021-7557-jped-92-02-0103.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/dezembro/12/orientacoes-integradas-vigilancia-atencao.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC). Brasília, DF, Versão 2. 2016. Disponível em: <<http://combateades.saude.gov.br/images/sala-de-situacao/Microcefalia-Protocolo-de-vigilancia-e-resposta-10mar2016-18h.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁵.

4. A **artrogripose** múltipla congênita é caracterizada pela presença, ao nascimento, de múltiplas contraturas articulares. A adequada movimentação intra-uterina é essencial para a perfeita formação das articulações fetais, o que ocorre durante o terceiro mês gestacional. Qualquer alteração que limite os movimentos do concepto durante este período crítico do desenvolvimento poderá levar à instalação das contraturas congênitas⁶.

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. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁸.

6. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-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 em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente⁹.

7. 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 percutânea¹⁰.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Abbott, o produto **Pediasure**[®] atualmente é denominado **Pediasure**[®] **Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferecem 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g e 850g – baunilha,

⁵ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁶ ALENCAR JÚNIOR, C.A., et al. Diagnóstico Pré-Natal da Artrogripose Múltipla Congênita – Relato de Caso. RBGO 20(8): 481-484, 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rbgo/a/CrGhTRFgYFKWZqs6H6tKNXJ/?format=pdf>>. Acesso em: 02 mai. 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁸ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁹ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁰ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.btdt.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 26 abr. 2024.



chocolate e morango. Diluição: 5 colheres de medida (49g) para 190mL de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g¹¹.

2. Segundo o fabricante Danone, **Milnutri® Premium** se trata de composto lácteo desenvolvido especialmente para as necessidades nutricionais de crianças (3-5 anos), com teores adequados de macro e micronutrientes, que contribuem para o crescimento e o aprendizado. Sua composição apresenta Ômega 3 e DHA, que auxiliam no desenvolvimento cerebral, visual e imunológico; vitamina D, que contribui para ossos e dentes; ferro, que ajuda no desenvolvimento cognitivo da criança e na redução do risco de anemia ferropriva; e ainda possui um mix de vitaminas e minerais, que auxiliam no ganho de peso e altura adequados para a idade. Zero adição de açúcares (sacarose e frutose). Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém leite e derivados de leite, de peixe e de soja. Esse produto não é leite em pó. Modo de preparo: 6 colheres-medidas (30g) para 180mL de água morna ou fria previamente filtrada e/ou fervida. Apresentação: lata de 400g e 800g.¹²

3. 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 materno¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é recomendada 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)¹⁴.

2. Ressalta-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, podem ser nutridos com **fórmulas nutricionais com alimentos** (fórmulas artesanais/caseiras), **fórmulas nutricionais mistas** (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou **fórmulas industrializadas para nutrição enteral**¹⁵. Caso o atendimento dos requerimentos de macro e micronutrientes não estejam sendo atingidos somente através de preparações caseiras/artesanais (alimentos saudáveis, *in natura*, preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) **considera-se a complementação com produtos nutricionais industrializados**.

3. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso do autor, 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**⁷.

4. Acrescenta-se que é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) e sociais do

¹¹ Abbott Laboratórios do Brasil. Pediasure® Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹² Mundo Danone. Milnutri Premium. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/milnutri-premium-800g/p>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹³ 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: 02 mai. 2024.

¹⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁵ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.



indivíduo (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) qual tipo de dieta enteral (caseira, industrializada ou mista) se encontra mais adequada ao caso.

5. Quanto ao **estado nutricional do autor**, seus dados antropométricos (peso: 22kg, estatura: 117cm - Num. 113192474 - Pág. 6) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 5 e 10 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹⁶ indicando que o autor **à época da prescrição encontrava-se com peso, estatura e IMC adequados para a idade.**

6. Convém destacar que, em laudo nutricional (Num. 113192474 - Pág. 6) não foi acostado o **plano alimentar habitual do autor** (alimentos consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários). A ausência dessas informações **nos impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.**

7. A título de elucidação, a quantidade suplemento alimentar da marca prescrita **Pediasure® Complete** (5 colheres medidas, 6 vezes ao dia = 294g/dia - Num. 113192474 - Pág. 6), conferiria ao autor um adicional energético-proteico diário de 1.302,42 kcal/dia; 41g de proteína/dia. Ressalta-se que para o atendimento da prescrição diária, **seriam necessárias 11 latas de 850g/mês ou 22 latas de 400g/mês.**

8. De acordo com a **OMS** os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 7 a 8 anos de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de **1.700 kcal/dia** (ou 70,5 kcal/kg de peso/dia)¹⁷. Cabe informar que **a quantidade de suplemento prescrito representa 76% de sua necessidade energética média diária. Contudo, reitera-se que não é possível inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às necessidades nutricionais do autor.**

9. Embora o composto lácteo **Milnutri® Premium** tenha sido pleiteado (Num. 113192474 - Pág. 1) cumpre informar que foi considerado o documento nutricional mais recente conforme abordado no item I – Relatório deste parecer. Ademais, de acordo com o fabricante Danone¹³, **Milnutri® Premium é indicado para crianças até 5 anos de idade. Atualmente o autor encontra-se com 7 anos e 6 meses**, mediante indicação médica ou nutricional, e uso como complementação da alimentação (fonte não exclusiva de alimentação), não há contraindicação ao seu uso.

10. Mediante o exposto para que este Núcleo possa fazer realizar inferências seguras acerca da indicação e da adequação da quantidade do suplemento nutricional prescrito recomenda-se a apresentação das seguintes informações adicionais: **i) Plano alimentar habitual** (alimentos habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) e a descrição do tipo de dieta ofertada ao autor: **fórmulas artesanais/caseiras, fórmulas nutricionais mistas** (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou **fórmulas industrializadas para nutrição enteral**; e **ii) dados antropométricos atuais (peso e estatura)** para avaliação do estado nutricional.

11. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com o objetivo de manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as

¹⁶BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁷ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de utilização do suplemento nutricional prescrito.**

12. Informa-se que o suplemento alimentar Pediasure® Complete **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Ressalta-se que o composto lácteo **Milnutri® Premium, é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA**, tratando-se de alimento de origem animal **regulado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)**¹⁸.

14. 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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

15. Informa-se que suplementos nutricionais **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

16. Ademais, informa-se que o insumo **fraldas infantis está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 113192474 - Págs. 1 a 3; Num. 113192474 - Pág. 6; e Num. 113192476 - Págs. 1 e 2). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Destaca-se ainda que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁹.

18. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas infantis**. Portanto, cabe dizer que **Huggies®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal **nº 14.133, de 1º 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.**

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 02 mai. 2024.

¹⁹ 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: 02 mai. 2024.