

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2514/2025

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2025.

Processo nº 0807717-42.2025.8.19.0004,
ajuizado por

A presente ação se refere à solicitação do insumo **fralda descartável** e de suplemento alimentar (**Nutren® Senior**).

Trata-se de Autor, de **69 anos de idade, acamado, com doença senil e incontinência urinária** devido a **sequelas de acidente vascular encefálico isquêmico**, alimentando-se por **gastrostomia**. Foram prescritos: **fralda descartáveis (tamanho XG) – 4 unidades por dia e Nutren® Senior – 3 latas por mês** (Num. 180422758 - Pág. 1; Num. 180422761 - Pág. 1; e Num. 180422766 - Pág. 1),

O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações dos tônus musculares, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo¹.

O termo **incontinência** (liberação esfinteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada².

As **incontinências** geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e idosos que são os públicos mais afetados. A prevalência de pessoas com incontinência urinária no mundo é de aproximadamente 5% da população. Estima-se que na população brasileira cerca de 10 milhões de pessoas sofram de incontinência. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a incidência é maior nas mulheres. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as fraldas são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado³.

¹ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

² Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 30 jun. 2025.

³ Governo Distrital Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de ATENÇÃO Integral à Saúde. Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar aos Usuários com Diagnóstico de Incontinência Urinária e Anal. 2022. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+Uso+Domicilia>>

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 materno⁴.

Assim, informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor (Num. 180422758 - Pág. 1; e Num. 180422766 - Pág. 1).

No que tange à disponibilização no SUS, informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, **desde 14 de fevereiro de 2025**, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou **superior a 60 (sessenta)** anos ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, **podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês**.

Para os pacientes **acamados** ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor, **apresenta incontinência urinária e possui 69 anos de idade**, informa-se que o acesso à fralda descartável pode ocorrer por meio do comparecimento de seu Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência.

Elucida-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária Não Neurogênica, que **não se enquadra** ao quadro clínico do Requerente, devido à etiologia **neurogênica**, associados à **doença senil** e ao quadro de **sequelas de acidente vascular encefálico isquêmico**.

r+%C3%A0+Usu%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%Aancia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303>. Acesso em: 30 jun. 2025.

⁴ 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: 30 jun. 2025.

⁵ BRASIL. 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:

<<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

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-sanitárias⁷.

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

Nesse contexto, considerando o quadro clínico do Autor, **sequela de AVC encefálico** e a necessidade de alimentação por **gastrostomia**, **ratifica-se que está indicado o uso de suplementação alimentar**.

Contudo, acerca da prescrição da marca **Nutren® Senior**⁸, informa-se que existem diversas versões do produto nutricional prescrito, nesse sentido foi descrito em documento médico “*3 latas mensais de Nutren Senior*” (Num. 180422761 - Pág. 1). Destaca-se que na prescrição médica não consta a quantidade diária que o Autor deve consumir, não foi especificada qual versão do Nutren® Senior deverá ser utilizada e qual tamanho da lata. Ressalta-se que, na apresentação da lata de 740g, existem diversas versões do produto: **Nutren® Senior com sabor** (mix de frutas, chocolate, café com leite e baunilha), **Nutren® Senior sem sabor**, **Nutren® Senior baunilha sem lactose** e **Nutren® Senior sem sabor sem lactose**.

Por fim, para inferências seguras acerca da adequação da quantidade prescrita de Nutren® Senior para o Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) **qual o tipo de Nutren® Senior** se encontra mais adequado para o Autor (com sabor, sem sabor ou sem sabor sem lactose);
- ii) **esclarecimentos sobre a quantidade diária e mensal** (gramas por dia, frequência diária de uso, tamanho da lata);
- iii) **dados antropométricos atuais do Autor** (peso e estatura aferidos ou estimados) para conhecer o seu estado nutricional e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- iv) **especificar a técnica de administração da dieta enteral**, se em bolus, gravitacional ou bomba infusora e os insumos necessários (seringa, equipo, frasco plástico) para a administração da dieta enteral; e
- v) **previsão do período de uso** do suplemento alimentar prescrito.

Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, **Nutren® Senior com sabor** é regulado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (**MAPA**), sendo isento de registro pela Anvisa^{9,10,11}. Quanto ao suplemento alimentar **Nutren® Senior sem sabor**, informa-se que

⁷ 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: 30 jun. 2025.

⁸ Nutren® Senior. Nestlé Health Science. Disponível em: < <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos> >. Acesso em: 30 jun. 2025.

⁹ 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 jun. 2025.

suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA¹².

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.

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

É o Parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN-4 97100061
ID. 4216493-1

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

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN-4 12100189
ID. 5036467-7

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

¹⁰ 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: 30 jun. 2025.

¹¹ Nestlé Brasil. Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).

¹² BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 30 jun. 2025.