



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2631/2024

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº 0805985-06.2023.8.19.0001,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar (**Nutren® Senior** ou **Ensure®**).

### I – RELATÓRIO

1. Resgata-se que este Núcleo emitiu em 19 de dezembro de 2023, DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1218/2023 (Num. 94584507 - Pág. 1) onde foi solicitado novo documento médico /nutricional datado e com a identificação do profissional de saúde assistente, contendo informações atualizadas acerca do quadro clínico atual da Autora, seus dados antropométricos e a necessidade de uso de suplemento, pois devido ao lapso temporal decorrido o plano terapêutico poderia ter sofrido alterações.

2. Em novo documento nutricional acostado, (Num. 113029169 - Pág. 1) emitido em 12 de abril de 2024, em receituário da Clínica RENALCOR Serviços Médicos Ltda, pela nutricionista -----, consta que a Autora de 57 anos de idade, apresenta diagnóstico de **doença renal crônica terminal (CID-10 N 18.0 - Doença renal em estágio final)**, encontra-se em terapia renal substitutiva, submetendo-se ao tratamento de **hemodiálise** em três sessões semanais durante quatro horas na unidade supracitada desde 02/03/2002. A Autora possui peso seco atual de 46,5 kg, estatura 1,48 m, índice de massa corporal (IMC: 22,1 kg/m<sup>2</sup>) e apresenta **diagnóstico nutricional de eutrofia**, contudo encontra-se em risco nutricional devido ao histórico de **hiporexia**, devido ingestão proteica insuficiente de acordo com suas necessidades diárias, além de não possuir condições financeiras, fator que à impede de ter acesso à alimentação adequada ao seu tratamento. Por conta de seu quadro clínico, a Autora necessita de suplementação nutricional oral, sendo prescrito as seguintes opções de suplemento alimentar:

- **Nutren® Senior** – 3 colheres de sopa, ou
- **Ensure®** – 6 medidas do suplemento, totalizando 4 latas de 400g 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 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 Nº 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou **hemodiálise**) ou o transplante renal<sup>1</sup>.

2. Tem-se demonstrado que, na medida em que ocorre a perda da função renal, ocorre uma redução espontânea do consumo alimentar e consequente depleção do estado nutricional<sup>2</sup>. Além disso, outras condições como distúrbios gastrointestinais, acidose metabólica, fatores associados ao procedimento dialítico, distúrbios hormonais e doenças associadas (diabetes mellitus, insuficiência cardíaca e infecções) podem também contribuir na gênese dessa desnutrição<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Abbott<sup>4,5</sup>, **Ensure®** se trata de suplemento nutricionalmente completo, com excelente perfil lipídico e acrescido de fibras prebióticas. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligosacarídeos (FOS), ômega 3 e 6. Contém sacarose. Não contém glúten. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1,1 kcal/ml): 6 medidas em água para um volume final de 230ml. Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de

<sup>1</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn\\_v26n3s1a02.pdf](https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2024.

<sup>2</sup> CUPPARI, L; KAMIMURA, M. A. Avaliação nutricional na doença renal crônica: desafios na prática clínica. *J Bras Nefrol*, v. 31, n. Supl 1, p. 28-35, 2009. Disponível em: <[https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn\\_v31n1s1a06.pdf](https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v31n1s1a06.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2024.

<sup>3</sup> VALENZUELA, R. G. V.; et al. Estado nutricional de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise no Amazonas. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 49, n. 1, p. 72-78, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15384.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2024.

<sup>4</sup> Abbott Therapeutic Nutrition Pocket nutricional. Ensure®.

<sup>5</sup> Abbott. Ensure®. Disponível em: <<https://www.ensure.abbott/br/nossos-produtos/ensure-po.html>> Acesso em: 20 jun. 2024.



sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)<sup>6,7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O tratamento de hemodiálise (HD) pode contribuir para a diminuição das reservas corporais de proteína e de energia. Esse quadro parece ser resultado das alterações no metabolismo energético e proteico inerentes à doença renal crônica (DRC) e ao próprio procedimento dialítico. Além dos fatores que aumentam o catabolismo proteico, sabe-se que a baixa ingestão alimentar, condição frequentemente observada nos pacientes em HD, também contribui para alteração do estado nutricional. As causas de hiporexia são diversas, e incluem os efeitos das citocinas inflamatórias, da subdiálise, do longo tempo fora de casa no dia do procedimento dialítico, os fatores sociais e psicológicos, as dietas pouco palatáveis, o número elevado de medicamentos e o sedentarismo<sup>8</sup>.

2. Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente 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**)<sup>9</sup>.

3. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, **doença renal crônica terminal em tratamento com hemodiálise e hiporexia, indicando risco nutricional**<sup>10</sup>, cumpre informar que o uso de suplemento alimentar **está indicado**, como as opções prescritas (**Nutren<sup>®</sup> Senior** ou **Ensure<sup>®</sup>**).

4. Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados em documento nutricional (peso – 46 kg; altura - 1,48 m; IMC – 22,1 kg/m<sup>2</sup> - Num. 113029169 - Pág. 1), foram avaliados e seu estado nutricional foi classificado como **eutrófico**, segundo o valor do Índice de Massa Corporal para adultos (IMC < 18,5kg/ m<sup>2</sup> – baixo peso; > 18,5 e < 25 kg/ m<sup>2</sup> – eutrófico, > 25 kg/ m<sup>2</sup> e < 30 kg/ m<sup>2</sup> – sobrepeso; e > 30 kg/ m<sup>2</sup> – obesidade). Os pontos de corte adotados para o IMC seguem a recomendação da Organização Mundial da Saúde<sup>11</sup>.

5. A respeito da quantidade prescrita das opções de suplementos nutricionais industrializados (Num. 113029169 - Pág. 1), proporcionariam a Autora o seguinte adicional energético-proteico diário:

- **Nutren<sup>®</sup> Senior** (31,5g/dia) – 129,4 kcal e 11g de proteína, **sendo necessárias 03 latas de 370g/mês ou 02 latas de 740g/mês;**
- **Ensure<sup>®</sup>** (53,4g/dia) - 229kcal e 8,5g de proteína, **sendo necessárias 04 latas de 400g/mês ou 02 latas de 850g/mês.**

6. Destaca-se que **não consta** no documento nutricional acostado (Num. 113029169 - Pág. 1), **informações sobre o plano alimentar habitual da Autora** (alimentos *in natura* que ingere diariamente com as devidas quantidades em medidas caseiras ou gramas e horários), **a ausência**

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Nutren<sup>®</sup> Senior. Portfólio de produtos 2022.

<sup>7</sup> Nutren<sup>®</sup> Senior. Disponível em: < <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos>>. Acesso em: 20 jun. 2024.

<sup>8</sup> Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Terapia nutricional para pacientes em hemodiálise crônica. Disponível em: < [http://www.projetodiretrizes.org.br/9\\_volume/terapia\\_nutricional\\_para\\_pacientes\\_em\\_hemodialise\\_cronica.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_para_pacientes_em_hemodialise_cronica.pdf) >. Acesso em: 20 jun. 2024.

<sup>9</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>10</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

< [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 20 jun.2024.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em:

<[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_sisvan.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2024.



**dessas informações impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais.**

7. Convém informar que existem no mercado **suplementos alimentares que são especificamente desenhados para indivíduos portadores de IRC em hemodiálise**. Estes produtos apresentam densidade calórica elevada, alto teor proteico e quantidades controladas de sódio, potássio e fósforo<sup>12</sup>.

8. 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 quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização, até nova avaliação do quadro clínico da Autora**.

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

10. Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, **Nutren® Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), sendo **isento de registro pela Anvisa**<sup>13,14,15</sup>.

11. Salienta-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.

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

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 42878152 - Págs. 10 e 11, item VII- DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do suplemento alimentar 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 2º 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  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>12</sup> Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Terapia nutricional para pacientes em hemodiálise crônica. Disponível em:

<[http://www.projetodiretrizes.org.br/9\\_volume/terapia\\_nutricional\\_para\\_pacientes\\_em\\_hemodialise\\_cronica.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_para_pacientes_em_hemodialise_cronica.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2024.

<sup>13</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: 20 jun. 2024.

<sup>14</sup> 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](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: 20 jun. 2024.

<sup>15</sup> Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).