



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2833/2024

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2024.

Processo nº 0811303-40.2024.8.19.0031
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos: **insumos Fralda Babysec, lenço umedecido; alimento leite integral e Mucilon; suplemento nutricional Nutren® Kids; e fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Fortini®)**.

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro/UFF, emitido em 29 de maio de 2024, pela médica -----, consta que o autor é portador de **síndrome da Zika congênita**, com consequente **microcefalia grave; epilepsia; atraso global do desenvolvimento; paralisia cerebral quadriplégica espástica** e apresenta **disfagia grave**. Foi prescrito para o autor mensalmente: os insumos fraldas Baby Sec 150 unidades, lenço umedecido 10 pacotes com 50 unidades, o alimento leite integral, as opções de suplemento nutricional Nutren® Kids ou Fortini® e o alimento Mucilon. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas **CID-10 G80.0 - Paralisia cerebral), Q02 - microcefalia, G40.3 - Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas) e F84 - autismo infantil**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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 base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis*”.

3. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui **tetraplegia** ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **microcefalia** é um defeito congênito em que a cabeça do bebê é menor do que o esperado quando comparado com bebês de mesmo sexo e idade. Os bebês com microcefalia geralmente têm cérebros menores que podem não ter se desenvolvido adequadamente. A infecção pelo zika vírus durante a gravidez é uma causa de microcefalia. A **síndrome congênita do zika** é um padrão único de defeitos congênitos encontrados entre fetos e bebês infectados com o zika vírus durante a gravidez. A síndrome congênita de zika é descrita pelas cinco características seguintes: microcefalia grave, onde o crânio está parcialmente afundado; tecido cerebral reduzido com padrão específico de danos ao cérebro; lesão (isto é, cicatrização ou alterações de pigmento) na parte de trás do olho; juntas com movimento de alcance limitado, como pé torto; e excesso de tônus muscular, limitando os movimentos corporais após nascimento⁴.

3. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁵. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus musculares, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene.⁶

4. A **disfagia** é a dificuldade na deglutição que pode ser consequência de um distúrbio neuromuscular ou de uma obstrução mecânica. A disfagia é classificada em dois tipos distintos:

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 18 jul.2024.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-Aspectos_Fisioterapeuticos_e_Clinicos>. Acesso em: 18 jul.2024.

⁴ Center for Disease Control and Prevention. Microcefalia e outros defeitos congênitos. Zika e microcefalia. Disponível em:<https://portugues.cdc.gov/zika/healtheffects/birth_defects.html>. Acesso em: 18 jul.2024.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=quadriplegia>. Acesso em: 18 jul.2024.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/poc0002_30_05_2017.html>. Acesso em: 18 jul. 2024.



disfagia orofaríngea devido ao mau funcionamento da faringe e esfíncter esofágico superior e disfagia esofágica devida ao mau funcionamento do esôfago⁷.

5. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁸.

6. O **autismo** é um transtorno que tem o seu início na infância. É caracterizado pela presença de um desenvolvimento acentuadamente anormal ou prejudicado nas interações sociais e na comunicação social, e de um repertório de atividades e interesses restritos. As manifestações do distúrbio variam enormemente dependendo do nível de desenvolvimento e idade cronológica do indivíduo⁹.

7. De acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10), os **transtornos globais do desenvolvimento** compreendem um grupo de transtornos caracterizados por anormalidades qualitativas nas interações sociais recíprocas, nos padrões de comunicação e por um repertório restrito, estereotipado e repetitivo de interesses e atividades. Essas anormalidades qualitativas são uma característica difusa do funcionamento do indivíduo em todas as situações¹⁰.

DO PLEITO

1. O **leite** e seus derivados constituem um grupo de alimentos de grande valor nutricional, por serem fontes consideráveis de proteínas de alto valor biológico, além de vitaminas e minerais. O consumo habitual destes alimentos é recomendado, principalmente, para atingir a adequação diária de cálcio, um nutriente fundamental para a formação e a manutenção da estrutura óssea, entre outras funções no organismo¹¹. Quanto ao seu percentual de gordura, o leite é classificado em integral (deve conter um mínimo de 3% de gorduras totais), semi-desnatado (deve conter entre 0,6 e 2,9% de gorduras totais) ou desnatado (deve conter, no máximo, 0,5% de gorduras totais)¹².

2. Elucida-se que de acordo com a fabricante Danone, Fortini trata-se de uma linha de produtos nutricionais compostos por Fortini plus¹³ e Fortini Complete¹⁴.

⁷ DECS. Descritores Em Ciências da Saúde. Disfagia. Biblioteca Virtual da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Difagia>. Acesso em: 18 jul.2024.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia-/asset_publisher/Kujrw0TzC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 18 jul.2024.

⁹ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS - Esofagite eosinofílica. Disponível em:<<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 18 jul.2024.

¹⁰ ICD – WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)-WHO. Version for 2016. Disponível em: <<https://icd.who.int/browse10/2016/en/#F84.0>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹¹ MUNIZ, L.C.; MADRUGA, S.W.; ARAÚJO, C. L. Consumo de leite e derivados entre adultos e idosos no Sul do Brasil: um estudo de base populacional. *Rev Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro*, 27, 2441-551, 2013. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001200008&script=sci_arttext> Acesso em: 18 jul.2024.

¹² BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 62, de 29 de dezembro de 2011. Diário Oficial da União: Brasília, 30 de dezembro de 2011. Disponível em: <<https://wp.ufpel.edu.br/inspleite/files/2018/06/IN62.pdf>> Acesso em: 18 jul. 2024.

¹³ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹⁴ Aplicativo DSN. Danone Soluções Nutricionais. Guia de produtos: Fortini Complete. Acesso em: 18 jul.2024.



3. De acordo com fabricante Nestlé¹⁵, **Nutren® Kids** é o complemento alimentar (adicionado de vitaminas e minerais) da Nestlé para crianças, contém sacarose e lactose. Isento de glúten. Apresentação: lata de 350g nos sabores artificiais de morango, baunilha e chocolate.

4. Segundo o fabricante Nestlé¹⁶, **Mucilon®** trata-se de cereal infantil para complementar a alimentação da criança a partir do sexto mês de vida. É composto por farinha de arroz, açúcar, amido, sais minerais, vitaminas e aromatizante vanilina. Contém: probiótico, tais como os lactobacilos. Contém glúten e traços de leite. Apresentação: latas de 400g, sachês de 600g e 230g. Sabores: arroz, milho multicereais e arroz e aveia integral, aveia integral e ameixa, aveia integral trigo & leite,

5. 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 materno¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. A utilização de suplementos nutricionais industrializados, objetivando a recuperação do estado nutricional, se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. 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.

2. Neste sentido não foram informados os dados antropométricos do autor minimamente peso e altura, nos impossibilitando de realizar cálculos nutricionais e saber o estado nutricional atual do autor.

3. A respeito da solicitação do alimento leite integral, informa-se que a ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de um padrão alimentar saudável. Por se tratar de alimento, não relacionado ao tratamento de condições clínicas, a **dispensação deste alimento, não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde**.

4. Adicionalmente, segundo o **Ministério da Saúde**¹⁸, 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). Com relação ao **grupo do leite/derivados**, é indicado o consumo de **2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio. Para o atendimento da recomendação supramencionada, informa-se que seriam necessárias de **7 latas de 380g de leite integral/mês**.

5. Quanto a prescrição das opções dos **suplementos nutricionais** e do **alimento Mucilon**, reitera-se o abordado no item 1, em documento médico acostado não foi informado o consumo alimentar do autor contendo os alimentos e quantidades em medidas caseiras e horários nos

¹⁵ Nestlé Health Science – Nutren® Kids. Disponível em: <https://www.nestle.com.br/site/marcas/Nutren_Kids/bebidas_lacteas/nk-baunilia.aspx>. Acesso em 18 jul. 2024.

¹⁶ Nestlé Brasil Ltda. Mucilon®. Disponível em: <<https://www.nestlecomecarsaudavel.com.br/nossas-marcas/mucilon/tradicional/milho>>. Acesso em: 18. jul. 2024.

¹⁷ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹⁸ 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: 18 jul.2024.



impossibilitando de inferir com segurança quanto a necessidade de inclusão dos suplementos prescritos no plano terapêutico do autor.

6. Neste contexto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras **sobre a indicação de uso e a adequação da quantidade** das opções de suplemento alimentar e fórmula enteral prescritos para o autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) definição do suplemento da marca Fortini (Plus ou Complete);
- ii) qual o objetivo do uso dos suplementos prescritos para o autor (uso exclusivo ou complementar);
- iii) consumo alimentar habitual (alimentos e preparações alimentares consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), para avaliação do valor nutricional consumido em relação às necessidades nutricionais estimadas;
- iv) **dados antropométricos atuais** (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais; e
- v) previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.

7. 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. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de utilização dos suplementos prescritos ou de quando se dará a próxima reavaliação do quadro clínico do autor**.

8. Informa-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini® Complete e Plus**) e o suplemento alimentar Nutren® Kids, **possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de suplemento alimentar, devidamente registrada junto à ANVISA permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/21**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Cumpre participar que os produtos alimentares prescritos da linha (**Fortini® e Nutren® Kids**) e o alimento Mucilon® possuem registro na ANVISA. Quanto ao leite em pó integral 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)¹⁹.

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

11. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. **Dessa forma, cumpre esclarecer que os itens pleiteados não se tratam de medicamentos.**

¹⁹ 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: 18 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5077668-3

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