



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2984/2024

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2024.

Processo nº 0845839-56.2024.8.19.0038,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fralda descartável** e ao **suplemento alimentar** (Pediasure® Complete ou Fortini ou Nutren® kids).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 128378127 - Pág. 14), emitido em 25 de março de 2024, por _____, em impresso da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais, a Autora de 8 anos de idade, é portadora de **síndrome congênita do vírus Zika e paralisia cerebral tetraplégica**. Não apresenta controle de esfíncteres e faz uso mensal de 150 **fraldas descartáveis** tamanho adulto P. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **P35.9 – Doença viral congênita não especificada**; e **G80.8 – Outras formas de paralisia cerebral**.

2. Segundo documento nutricional (Num. 128378127 - Pág. 13), emitido em 28 de maio de 2024, por _____, em impresso do Hospital Estadual da Criança, a Autora apresenta diagnóstico de **desnutrição**, segundo a curva GMFCS, e **microcefalia por Zika vírus**. Sendo prescrito suplemento industrializado das marcas (**Pediasure® Complete** ou **Fortini** ou **Nutren® kids**) – 3 vezes ao dia (136,8g/dia ou 11 latas/mês) somado à 6 refeições diárias. Necessita do produto industrializado a fim de promover ganho de peso, melhora imunológica e desenvolvimento adequado. Utilizar por 6 meses até a próxima avaliação. Dados antropométricos informados, à época Autora com 8 anos e 2 meses (peso:18kg, altura:1,19 cm e IMC:12,71kg/m²).

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 nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

4. 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 **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 (atetóide, 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. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o **descontrole esfíncteriano**⁴.

2. 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 recente⁵.

3. 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

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: 26 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: 26 jul. 2024.

⁴ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 26 jul. 2024.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 26 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do olho; juntas com movimento de alcance limitado, como pé torto; e excesso de tônus muscular, limitando os movimentos corporais após nascimento⁶.

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, 850g e 1,6kg. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g⁷.

2. De acordo com fabricante Nestlé⁸, **Nutren**[®] **Kids** trata-se de complemento alimentar para crianças. É composto por leite em pó integral, açúcar, maltodextrina, minerais, vitaminas, aromatizantes, emulsificante lecitina de soja e espessante goma xantana. Contém glúten. Apresentação: latas de 350g nos sabores artificiais de morango, baunilha e chocolate.

3. Segundo o fabricante Danone, a linha **Fortini**^{9,10,11,12}, é composta pelos seguintes produtos:

- **Fortini complete** – É uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, em pó, nutricionalmente completa, normocalórica (1,0kcal/ml), com alto teor de vitaminas e minerais, fonte de fibras e sem adição de sacarose. Indicações: crianças com dificuldades alimentares que podem se beneficiar com o uso de um suplemento infantil completo. Apresentação: latas de 400g e 800g. Sabores: baunilha, chocolate e vitamina de frutas;
- **Fortini Plus** pó – É uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g;
- **Fortini Plus Multifiber** 200ml – fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, hipercalórica (1,5 kcal/ml), contém vitaminas e minerais, com mix de fibras, carotenóides e sem lactose, pronta para uso. Indicações: crianças em risco nutricional,

⁶ 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: 26 jul. 2024.

⁷ Abbott Nutrition. Pediasure[®] Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 26 jul. 2024.

⁸ Nestlé Brasil Ltda. Nutren[®] Kids. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/kids/produtos/nutren-kids-morango>>. Acesso em: 26 jul. 2024.

⁹ Mundo Danone. Fortini complete. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-complete-400g/p>>. Acesso em: 26 jul. 2024.

¹⁰ Mundo Danone. Fortini Plus pó. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-baunilha-400g/p>>. Acesso em: 26 jul. 2024.

¹¹ Mundo Danone. Fortini Multifiber 200ml. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-mf-200ml-chocolate/p>>. Acesso em: 26 jul. 2024.

¹² Aplicativo Danone. Portfólio Fortini complete, Fortini Plus e Fortini multifiber.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. Fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc.). Sabores: baunilha, chocolate e morango.

4. 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. A respeito do quadro clínico da Autora, destaca-se que problemas de alimentação são comuns em pessoas com **paralisia cerebral (PC)** podendo levar ao estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC¹⁴.

2. Assim, a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é preconizada 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)¹⁵.

3. Nesse contexto, ressalta-se que os **dados antropométricos** da Autora (peso: 18kg, altura: 1,92cm, IMC: 12,71kg/m², aos 8 anos e 2 meses de idade), não puderam ser avaliados segundo os gráficos de crescimento específicos para crianças com paralisia cerebral, pois não foi informado qual nível de comprometimento ou grupo de acordo com a capacidade funcional a mesma se encontra. Contudo, em documento nutricional (Num. 128378127 - Pág. 13) foi informado o diagnóstico de **desnutrição**.

4. Dessa forma, tendo em vista a condição clínica (Paralisia cerebral e síndrome congênita do vírus Zika) e o estado nutricional da Autora (desnutrição), ratifica-se que **está indicada a complementação da alimentação com o uso de suplemento nutricional industrializado**.

5. Acerca do suplemento alimentar (**Fortini**), informa-se que se trata de uma linha de produtos composta por **Fortini complete**, **Fortini Plus** pó com ou sem sabor e **Fortini Plus Multifiber** 200ml^{9,10,11,12}. Neste contexto, participa-se que não foi especificado qual o produto prescrito para a Autora.

6. A respeito das outras duas opções prescritas de suplementos nutricionais industrializados, informa-se que são **produtos diferentes**, sendo o Pediasure® Complete, nutrição completa (de acordo com o fabricante a sua diluição é feita em água) e o Nutren® kids, complemento alimentar (de acordo com o fabricante a sua diluição é feita em leite integral)^{7,8}, sendo assim, elas oferecem quantidades diferentes de proteína e energia. Apesar das diferenças as duas opções podem ser utilizadas pela Autora:

- **Pediasure® Complete** (136,8g/dia) – 606 kcal e 19,1g de proteína, sendo necessárias aproximadamente 11 latas de 400g/mês ou 5 latas de 850g ou 3 latas de 1,6kg.
- **Nutren® kids** (136,8g/dia) – 507,4 kcal e aproximadamente 12g de proteína, sendo necessárias aproximadamente 12 latas de 350g/mês.

7. Ressalta-se que em pacientes com **paralisia cerebral** a recomendação energética pode variar de 11-15kcal/cm, considerando o dado antropométrico da Autora (119 cm), estima-se

¹³ 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: 26 jul. 2024.

¹⁴ CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma necessidade energética média de 1.547 kcal/dia (1.309 a 1.785 kcal/dia)¹⁶. Dessa forma, a suplementação nutricional (média de aproximadamente 557 kcal/dia) representa cerca de 36% das necessidades energéticas médias estimadas para a Autora. Ressalta-se que o percentual de suplementação nutricional surcitado não configura quantitativo excessivo.

8. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **o suplemento alimentar foi prescrito por um período de 6 meses até a próxima avaliação.**

9. Em relação ao **registro 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^{17,18}.

10. Nesse contexto, cumpre informar que **suplementos alimentares na categoria de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral**, como as opções prescritas (Pediasure® Complete), **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Informa-se ainda que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 128378127 - Pág. 14).

14. No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.

15. Destaca-se que o insumo requerido se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 128378126 - Págs. 22 e 23, item “IX”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Parte Autora* ...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

¹⁶ V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2024.

¹⁷ 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/doi-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 26 jul. 2024.

¹⁸ 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 jul. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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