



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3821/2024

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2024

Processo nº 0904935-16.2024.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto às opções de **composto lácteo** (Nutren® Senior).

I – RELATÓRIO

1. Em impresso da Policlínica José Perarnhos Fontenelle (Num. 136709969 - Pág. 4), emitido em 05 de agosto de 2024, pela nutricionista , foi relatado que a autora, de 61 anos (carteira de identidade - Num. 136709969 - Pág. 2) peso atual 45kg e estatura 1,63m, apresenta **neoplasia maligna de mama direita avançado** em 2018, realizou radioterapia, quimioterapia e mastectomia total da mama direita. Para complementar o plano alimentar para ganho de peso solicito de **Ensure® pó** ou **Nutren® Sênior**, 5 medidas 2 vezes ao dia total de 4 latas de 850g.

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 complementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os



diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

2. O **câncer de mama** é um grupo heterogêneo de doenças, com comportamentos distintos. A heterogeneidade deste câncer pode ser observada pelas variadas manifestações clínicas e morfológicas, diferentes assinaturas genéticas e consequentes diferenças nas respostas terapêuticas. O espectro de anormalidades proliferativas nos lóbulos e ductos da mama inclui hiperplasia, hiperplasia atípica, carcinoma *in situ* e carcinoma invasivo. Dentre esses últimos, o carcinoma ductal infiltrante é o tipo histológico mais comum e compreende entre 80 e 90% do total de casos². As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência³.

DO PLEITO

1. 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 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)^{4,5}.

III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é recomendada 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)⁶.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Tipos de câncer. Câncer de Intestino. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/intestino>>. Acesso em: 20 set. 2024.

² BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA. Câncer de mama. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_ca_mama_brasil_2019.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

³BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA. Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Consensointegra.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2024.

⁴ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Portfólio de produtos 2022.

⁵ Nutren® Senior. Disponível em:<<https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos>>. Acesso em: 20 set.2024.

⁶ 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

2. No tocante ao **estado nutricional**, em laudo nutricional acostado (Num. 136709969 - Págs. 4 e 5) os dados antropométricos da autora foram informados (peso: 45 kg e altura 1,63m, traduzindo em IMC: 16,93 kg/m² em 05 de agosto de 2024), foram avaliados e seu estado nutricional foi classificado como **baixo peso**, segundo o valor do Índice de Massa Corporal (IMC) do idoso (< 22 kg/ m² - baixo peso; > 22 e < 27 kg/ m² - eutrófico; > 27 kg/ m² – sobrepeso). Os pontos de corte adotados para o IMC seguem a recomendação da Organização Mundial da Saúde⁷.

3. Neste contexto tendo em vista o estado nutricional atual da autora **baixo peso**, cumpre informar que o uso de suplemento alimentar está indicado, como as opções prescritas (**Nutren® Senior** ou **Ensure® Pó**).

4. Acerca da quantidade, não foi acostado o plano alimentar da autora (Num. 136709969 - Pág. 4 e 5) no qual constam informações sobre os alimentos prescritos para a Autora, bem como as refeições realizadas, destaca-se que não foram informadas as quantidades prescritas em medidas caseiras, e embora tenha sido descrito que a suplementação foi prescrita “para complementar o plano alimentar e para ganho de peso”, não consta informação sobre a aceitação do plano alimentar proposto (quantidades de fato consumidas ao longo de um dia habitual em medidas caseiras). A ausência dessas informações impossibilita a verificação do valor energético consumido, e avaliação deste em relação às necessidades energéticas e proteicas estimadas para a Autora.

5. Ainda neste contexto, participa-se que as quantidades diária e mensal prescritas de suplemento divergem da indicação do fabricante do suplemento pleiteado (**Nutren® Senior**), visto que o mesmo utiliza a medida do pó em colheres de sopa e a gramatura da lata totaliza em 740g, e já prescrição indica colher de medida (que vem dentro da lata) e a gramatura da lata totaliza em 850g. Sendo assim, para realizar os cálculos nutricionais e o cálculo de adicional calórico e proteico, fornecidos pelo suplemento prescrito e pleiteado, é necessário realizar a adequação das quantidades diária e mensal de acordo com a indicação do fabricante do suplemento pleiteado^{4,5}.

6. Dessa forma, para que este Núcleo possa realizar estimativa da adequação da quantidade de suplemento prescrita, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) o plano alimentar detalhado (contendo a quantidade de cada alimento prescrito em medidas caseiras e horários) e/ou o consumo alimentar detalhado (com a relação da quantidade de cada alimento consumida em medidas caseiras e refeições realizadas em um dia habitual);
- ii) a adequação das quantidades diária e mensal de acordo com a indicação do fabricante do suplemento pleiteado;
- iii) delimitação do período de uso da intervenção nutricional proposta.

7. Conforme a **RDC 240/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (ANVISA), os **alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário** são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral⁸. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência, ou seja, seguem um rito

⁷ 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>. Acesso em: 20 set. 2024.

⁸ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 importação⁹.

8. Nesse contexto, informa-se que **Nutren® Senior** (versão com sabor) se trata de composto lácteo, sendo **dispensados da obrigatoriedade de registro** para comercialização pela ANVISA, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)¹⁰.

9. Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, 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.

10. Destaca-se que suplementos alimentares industrializado como a opção pleiteada ou similares **não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro**.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 136709968 - Pág. 16 e 17 item VII “*Do Pedido*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

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

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 20 set. 2024.

⁹ Lista de ingredientes (constituíntes) 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: 20 set. 2024.

¹⁰ 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 set. 2024.