



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0312/2023

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0804687-73.2023.8.19.0002,
ajuizado [REDACTED] representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Rio de Janeiro, quanto à fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Isosource®**) e ao insumo **fraldas geriátricas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos da Unidade de Saúde da Família Brasilândia Equipe 104 - SMS de São Gonçalo/SUS (Num. 46349694 - Pág. 9 e 10), emitidos em 19 de dezembro de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora, de 83 anos de idade, com diagnóstico de **síndrome demencial avançada, acamada e gastrostomizada**, com **contraindicação de alimentação por via oral**. Foram informados os dados antropométricos da Autora (peso: 31 kg e altura: 1.55m). Necessitando da **nutrição enteral Isosource® 1.5 – Nestlé®** 30 caixas para consumo do alimento 5 vezes ao dia e de **fraldas geriátricas descartáveis - tamanho G** (100 unidades/mês). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F03 - Demência não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

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 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. O envelhecimento revela mudanças no indivíduo (em seus aspectos psicológicos, sociais, físicos e neuropsicológicos) e no ambiente que o cerca. Tendo alta incidência no idoso, a depressão e as **demências**, podem trazer déficits de cognição, de memória, linguagem, funções executivas, além de gnosias e praxias, interferindo na autonomia, no desempenho social ou profissional do indivíduo. A senescência revela mudanças neuropsicológicas, especialmente, como déficits cognitivos, alterações na memória, na velocidade de raciocínio, no sono, manifestação de episódios de confusão, além de distúrbios psicológicos e alterações nas atividades da vida diária, que podem se relacionar com sintomas demenciais e depressivos. Inclusive, é frequente a manifestação de depressão e demência nesta faixa – etária. As definições amplamente aceitas da demência nos idosos abrangem déficits no âmbito social, ocupacional, em funções cognitivas e em atividades instrumentais da vida diária¹. As **síndromes demenciais** são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais².
2. 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 do tônus muscular, as atrofia muscular e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo³.
3. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Isosource**[®] se trata de uma linha de fórmulas padrão para nutrição enteral e oral destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares, recomendada para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional. Dietas com este perfil podem se enquadrar nas orientações dietoterápicas para algumas condições de saúde, desde desnutrição até situações mais críticas. As versões com adição de fibras são indicadas para pessoas que possuem necessidade da adição de um mix de fibras na dieta. Ótima opção para o cuidado domiciliar. Pronto para o uso, os produtos oferecem segurança, praticidade e menor risco de contaminação. Sabor: artificial de baunilha. Apresentação: embalagem com 1L – formato Tetra Square ou sistema fechado. Inclui os seguintes produtos: **Isosource**[®] **Mix** é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e um mix de fibras. **Isosource**[®] **soya** é constituído de 100% de proteína de soja e é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal. **Isosource**[®] **soya fiber** é constituído de 100% de proteína de soja, é normocalórico, cada 1ml

¹ SCHLINDWEIN-ZANINI, R. Demência no idoso: aspectos neuropsicológicos. Rev Neurocienc P. 220-226, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1802/262%20revisao.pdf>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

² GALLUCCI NETO, J.; TAMELINI, M.G.; FORLENZA, O.V. Diagnóstico diferencial das demências. Rev. psiquiatr. clín., São Paulo, v. 32, n. 3, p. 119-130, June 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832005000300004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 fev. 2023.

³ 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: 24 fev. 2023.

⁴ PERISSÉ, V. L. C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. 159f. Dissertação (Mestrado profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



fornece 1,2kcal e possui um mix de fibras. **Isosource® 1.5** é hipercalórico, sendo que cada 1ml fornece 1,5kcal. É indicado para pessoas que possuem necessidade de alta oferta calórica⁵.

2. 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 materno⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso da Autora, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral⁷.

2. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso da Autora, 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.

3. 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 (caseira, industrializada ou mista) se encontra mais adequada ao caso.

4. Quanto ao estado nutricional da Autora, foram informados seus dados antropométricos (peso: 31 kg, altura: 1,55m e IMC: 12,9kg/m² - Num. 46349694 - Pág. 10), indicando **estado nutricional de baixo peso**, conforme o índice de massa corporal (IMC) para idoso (< 22 kg/m²)⁸.

5. Nesse contexto, tendo em vista **alimentação via gastrostomia, a Síndrome demencial avançada e seu estado nutricional, ratifica-se que está indicado o uso de fórmula enteral industrializada para a Autora.**

6. Ressalta-se que foi pleiteada a fórmula padrão para nutrição enteral (Isosource®), que se trata de uma linha de fórmulas padrão para nutrição enteral e oral recomendada para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional⁵. **Dessa forma, é viável a utilização da opção de fórmula hipercalórica prescrita Isosource® 1.5.**

7. Tendo em vista a recomendação para adultos em terapia nutricional (25 a 35 kcal/kg de peso/dia) e o peso atual da Autora (peso: 31 kg), estima-se uma necessidade diária de **775 – 1.085 kcal/dia**⁹. Nesse contexto, a quantidade diária prescrita de **Isosource® 1.5** (200ml, 5 vezes ao dia,

⁵ Nestlé – Nutrição até você. Isosource®. Disponível em:

<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource?gclid=CjwKCAjwzeqVBhAoEiwAOrEmzREImpdgDQG9mRvCaplfprTabdYAVKBSfByi0BGZIF3yWGTxwN5YNxoCycYQAvD_BwE&gclid=aw.ds>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁶ 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: 24 fev. 2023.

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://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 28 fev.2023.

⁸ 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: 28 fev. 2023.

⁹ 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

totalizando 1.000 ml/dia - Num. 46349694 - Pág. 10) fornece **1.500kcal/dia**. Adicionalmente, informa-se que mediante a necessidade de ganho de peso, pode-se utilizar um **adicional energético de 500 a 1.000 kcal/dia**, seja proveniente exclusivamente de suplementação nutricional ou por meio de estratégias alimentares em conjunto com a suplementação^{5,10}.

8. Informa-se que para o atendimento da quantidade diária prescrita de fórmula nutricional, seriam necessárias **30 embalagens de 1L/mês de Isosource® 1.5** no formato Tetra Square, considerando a forma de administração mais usual nesse caso (em *bolus* com seringa por gastrostomia (sistema aberto))^{5,11}.

9. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da dieta enteral industrializada prescrita**.

10. A opção de dieta enteral industrializada prescrita e pleiteada (**Isosource® 1.5**) **possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

11. Informa-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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Em relação ao insumo **fraldas geriátricas descartáveis** pleiteado **está indicado** para melhor manejo do quadro clínico da Autora (Num. 46349694 - Pág. 9 e 10). Assim, **seu uso é necessário e eficaz**.

14. Quanto à disponibilização dos itens, no âmbito do SUS, destaca-se que o insumo **fralda descartável não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.

15. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 de 28 de setembro de 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. Entretanto, o item pleiteado **fralda descartável** não se enquadra nas referidas Portarias **por não se tratar de medicamento**.

16. Destaca-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de produto **dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹².

Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁰ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹¹Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em:<

[https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-](https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf)

[02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf](https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf)>. Acesso em: 28 fev.2023.

¹² 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Quanto à solicitação autoral (Num. 46349693 - Pág. 12 e 13, item “IV”, subitens “c” e “g”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, 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 fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID: 4216493-1

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