



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1640/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0833325-42.2022.8.19.0038,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral** (Fortini® Complete), ao **alimento composto lácteo** (Ninho® Fases 3+) e ao insumo **fralda infantil descartável** (tamanho G).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos da Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu (Num. 31558349 - Pág. 4, Num. 45072189 - Pág. 6 e Num. 31558349 - Pág. 16), emitidos em 10 de agosto e 22 de setembro de 2022, por Em suma, trata-se de Autora (5 anos e 9 meses – Certidão de Nascimento) com quadro de **Paralisia cerebral e epilepsia**. Dados antropométricos informados: peso = 7,7 kg e comprimento = 75,5 cm (à época da prescrição com 4 anos e 10 meses de idade). Foram prescritos os seguintes itens:

- **Ninho® fases 3** – 3 mamadeiras de 250ml ao dia – 4 latas de 800g/mês;
- **Fortini®** – 3 mamadeiras de 250ml ao dia – 3 latas de 800g/mês;
- **Fralda infantil** (tamanho G) – 250 unidades ao mês.

2. Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G 80.8 – Outras formas de paralisia cerebral e G40.9 – Epilepsia não especificada**.

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 Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo “*é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto*”.

4. 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.

5. 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.

6. 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 (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico;

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: 27 jul. 2023.

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



e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas 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)⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, o produto **Fortini® Complete** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, em pó, nutricionalmente completa, normocalórica (1,0 kcal/ml), com alto teor de vitaminas e minerais, fonte de fibras e sem adição de sacarose. Não contém glúten. Indicações: crianças com dificuldades alimentares que podem se beneficiar com uso de um suplemento infantil completo. Faixa etária: 3 -10 anos. Apresentação: latas de 400g e 800g. Sabores: baunilha, chocolate e vitamina de frutas⁵.

2. Segundo o fabricante Nestlé⁶, o composto lácteo **Ninho® Fases 3+**, foi desenvolvido para crianças na faixa etária de 3 a 5 anos de idade. Possui em sua fórmula leite parcialmente desnatado, soro de leite desproteínizado, maltodextrina, soro de leite em pó, lactose e uma combinação de fibras solúveis, óleos vegetais, cálcio, ferro, zinco e vitamina C, ácido fólico e biotina. Apresentação: latas de 400g e 800g.

3. 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 materno⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando o indivíduo é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de

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_Fisioterapêuticos_e_Clinicos>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁴ 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: 27 jul. 2023.

⁵ Aplicativo DSN. Danone Soluções Nutricionais. Guia de produtos: Fortini Complete. Acesso em: 27 jul.2023.

⁶ NESTLÉ. Ninho® Fases 3+. Disponível em: < <https://www.ninho.com.br/composto-lacteo-ninho-fases-3>>. Acesso em 27 jul. 2023.

⁷ 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: 27 jul. 2023.



dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁸.

2. Os dados antropométricos da autora informados em documento médico (Num. 31558349 - Pág. 16) foram aplicados aos gráficos da OMS da Caderneta de Saúde da Criança⁹ de peso *versus* idade, altura *versus* idade e IMC *versus* idade, demonstrando que **encontrava-se à época com: muito baixo peso para a idade, muito baixa estatura para idade e IMC (13.5kg/m²) = eutrofia**. Diante o comprometimento do estado nutricional, **está indicado para a autora o uso de suplemento alimentar** como a opção de marca prescrita (Fortini[®] Complete).

3. Cabe salientar que, tendo em vista o tempo decorrido da última aferição (há mais de 11 meses) os dados antropométricos informados (Num. 31558349 - Pág. 16) podem não mais refletir o atual e exato estado nutricional da autora. Ademais **não foi mencionado seu plano alimentar** (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), o que nos impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais.

4. 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. Informa-se que não houve delimitação do período com a intervenção dietoterápica proposta.

5. Informa-se que a opção pleiteada de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini[®] complete**) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Ressalta-se que **fórmulas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

7. A respeito da prescrição de composto lácteo (**Ninho[®] Fases 3⁺**)⁶, informa-se que **esse tipo de produto é considerado alimento e não está relacionado ao tratamento de condições clínicas específicas**. Ademais, embora seja produto adicionado de nutrientes essenciais, sua composição pode conter ingredientes de origem exclusivamente industrial, caracterizando-o como alimento ultraprocessado. Ressalta-se que em um padrão alimentar saudável deve predominar o consumo de alimentos *in natura* e minimamente processados¹⁰. Dessa forma, **o composto lácteo poderia ser substituído pelo leite de vaca integral**.

8. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, 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**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio¹¹.

⁸ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2009, 88p. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 27/07/2023.

¹⁰ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹¹ 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, 2008. Disponível em:<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 27 jul.2023.



9. Ressalta-se que o alimento **leite 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)¹².
10. Destaca-se que por se tratar de alimento não relacionado ao tratamento de condições clínicas, **a dispensação do alimento leite integral, não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde.**
11. Com relação ao insumo **fralda infantil descartável** informa-se que **está indicado** diante o quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos acostados aos autos.
12. Quanto à disponibilização, cumpre informar que o insumo **fralda descartável não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
13. Além disso, insta esclarecer que o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹³.
14. A respeito da solicitação da Defensoria Pública (Num. 31558347 - Pág. 7, item “VII-DOS PEDIDOS”, subitem “b”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

À 3ª 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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 27 jul. 2023.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 27 jul. 2023.