



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2358/2023.

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº 0820739-85.2023.8.19.0054,
ajuizado por [REDACTED] -
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus**) e ao insumo **fralda descartável**.

I – RELATÓRIO

1. Para a emissão do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 76582509 - Págs. 10 e 11), emitidos em 29 de junho e 21 de agosto do ano de 2023, em impressos do Instituto Nacional Fernandes Figueira- MS/SUS, pelo médico - [REDACTED] e pela nutricionista [REDACTED] - Em suma, trata-se de Autor de 2 anos e 7 meses de idade (Num. 76582509 - Pág. 2), portador de **hidrocele** secundária à sífilis congênita, nasceu com **malformações cerebrais**, apresenta **atraso do desenvolvimento** e doença do **refluxo gastroesofágico**, o autor 8,9 kg e tem 83 cm, os parâmetros antropométricos P/I e E/I estão menores que o Z escore -3 enquanto P/E e IMC/I, menores que z escore -2. Desta forma, observa-se um quadro de desnutrição, para recuperação nutricional é necessário é necessária utilização de suplemento calórico e proteico, fórmula polimérica industrializada, associada a alimentação de base, até que haja restabelecimento dos parâmetros nutricionais. Necessitando de **fraldas descartáveis** (120 unidades mensais) – tamanho G e das seguintes opções para fórmula:

- **Fortini Plus** – 12 medidas/dia (6 latas de 400g/mês) ou
- Pediasure – 9 medidas/dia (7 latas de 400g/mês).

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. 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.

3. 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. O **refluxo gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório¹.

2. A **hidrocele** consiste no acúmulo de líquido peritoneal ao redor do testículo, no interior da túnica vaginal, devido à persistência total ou parcial do processo vaginal, que acompanha o testículo na sua migração para o escroto. Sua classificação depende do grau de persistência do processo vaginal e do correspondente grau de sua comunicação com a cavidade peritoneal, bem como da quantidade de líquido no seu interior².

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Fortini Plus** se trata de 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

¹ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10>>. Acesso em: 19 out. 2023.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Afecções Testiculares: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2006. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/01-AfecoesDiagn.pdf>. Acesso em: 19 out. 2023.

³ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 19 out. 2023.



42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁴.

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 materno⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada 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.

2. Com relação ao estado nutricional do Autor, foram citados seus dados antropométricos, peso 8,9 kg e 83 cm, estes dados foram aplicados as curvas de crescimento e desenvolvimento da caderneta da criança, e demonstra que o Autor tem desnutrição grave. Neste contexto **está indicado** o uso da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus**), prescrita e pleiteada para auxiliar na recuperação nutricional do autor.

3. No que diz respeito a alimentação do autor, não foi acostado o plano alimentar do autor com suas respectivas quantidades em medidas caseiras e os horários, participa-se que a ausência destas informações nos impossibilitam de realizar cálculos nutricionais, bem como fazer a adequação da quantidade de fórmula prescrita as necessidades caloricas e proteicas do autor.

4. Diante as questões abordadas nesta conclusão a ser elucidadas, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus**). São necessárias informações adicionais:

i) Plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);

ii) Previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

5. Ressalta-se que **Fortini Plus** e **Ascenda**[®] possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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.

6. Cumpre informar que fórmulas enterais a opção prescrita ou similares, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.

7. No que tange ao insumo **fraldas descartável (infantil)** pleiteada, informa-se que **está indicado**, para melhor manejo do quadro clínico do Autor, conforme consta em documento médico (Num. 76582509 - Pág. 10). No entanto, o insumo **fralda não está padronizado** em

⁴ Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 19 out. 2023.

⁵ 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: 19 out. 2023.

⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo **fralda descartável**.

9. Informa-se que o insumo **fralda** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁷.

10. Quanto à solicitação autoral (Num. 76582508 - Págs. 14 e 15, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, 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 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

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

⁷ 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: 19 out. 2023.