



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0828/2023

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2023.

Processo nº 0806523-63.2023.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **composto lácteo (Enfagrow® Premium)** e à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus**), bem com ao insumo **fraldas geriátricas tamanho P**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão, oriundo da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, emitido em 11 de abril de 2023 (Num. 54807080 - Pág. 1) pela nutricionista [REDACTED], e documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS / Nova Iguaçu, emitido em 14 de abril de 2023, (Num. 54807080 - Pág. 4) pelo médico neurologista [REDACTED], consta que a Autora tem **paralisia cerebral com quadro de paraplegia grave e baixo peso grave**. Sendo prescrito para a Autora **composto lácteo Enfagrow 160 mL 3x ao dia, totalizando 12 latas/mês, a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Fortini Plus), 200ml 3x ao dia totalizando 12 latas/mês e fraldas geriátricas tamanho P - Bigfrol ou Geriatex®, 5 fraldas por dia totalizando 155 unidades por mês**. Informado que a Autora tem alergia a látex. Classificação Internacional de Doenças **CID.10** citadas: **G80 - Paralisia cerebral e Q74.3 - Artrogripose congênita múltipla**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância¹, 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 comunicação². O tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades.⁴

2. A **artrogripose múltipla congênita**⁵ (AMC) é uma condição clínica caracterizada por múltiplas contraturas articulares não progressivas que acometem duas ou mais articulações, e pode ser detectada ao nascimento.^{1,2,3} Na AMC também estão presentes sinais e sintomas como pele fina, atrofia muscular, membros ligeiramente encurtados, assimetria facial, ponte nasal rebaixada, micrognatia, escoliose, anomalias nos sistemas nervoso e urinário, hipoplasia pulmonar e intestino curto e/ou imaturo.⁴⁻⁵ A frequência na população é considerada baixa, estando estimada em 1 caso para cada 3.000 nascidos vivos de ambos os sexos nos Estados Unidos.²

3. Sua etiologia não é totalmente esclarecida e associam-se vários fatores à sua gênese. Por exemplo, uso de medicações durante a gestação, infecções, traumas, doenças crônicas, oligodrâmnio, genética, drogas e álcool.^{1,2} Entretanto, as principais causas associadas à AMC são a diminuição dos movimentos fetais nos últimos meses ou os problemas do desenvolvimento espinhal nos primeiros meses de gestação.^{1,2} A associação recentemente descrita entre a infecção congênita pelo Zika vírus e o desenvolvimento de artrogripose presume o provável tropismo do vírus pelos neurônios fetais, ocasionando a diminuição da motilidade fetal intrauterina com subsequentes contraturas musculares. A síndrome congênita do vírus da Zika pode incluir defeitos visuais, auditivos e artrogripose, não necessariamente acompanhados de microcefalia.⁴

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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. Acesso em: 25 abr. 2023.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <https://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_70.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁵ QUINTANS, M. D. S. et al. Artrogripose congênita múltipla Revista de Pediatria SOPERJ. Disponível: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1025>. Acesso em: 25 abr. 2023.



3. 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 recente⁶.

4. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na faixa etária mais avançada, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁷. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Mead Johnson⁹, **Enfagrow**[®] atualmente é denominado Enfagrow[®] Premium, trata-se de composto lácteo com óleos vegetais e óleo de peixe, fonte de cálcio, fósforo, ferro, zinco, vitaminas A, E, K, B1, B6, B12, e biotina, rico em iodo e vitaminas D, C, B2, e B5. Contém ácido docosa-hexaenóico (DHA), colina, prebióticos (galacto-oligosacarídeos e polidextrose), betaglucana, dentre outros nutrientes. Indicado para crianças maiores de 3 anos. Sem adição de açúcar (sacarose). Modo de preparo: 1 medida (10g) para cada 60 ml de água. Apresentação: latas 800g.

2. 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 1,5kcal/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 400g¹⁰.

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

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁷ SILVA, V. A. & D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁸ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁹ Mead Johnson. Enfagrow[®]. Disponível em: <<http://enfagrow.com.br/#/home>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

¹⁰ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 25 abr. 2023.



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 materno¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com 20 anos de idade, portadora de paralisia cerebral, que cursa com baixo peso grave, dificuldade de mastigação e risco de broncoaspiração. Foi prescrito para a Autora, o composto lácteo Enfagrow 160 mL, 3x ao dia, totalizando 12 latas/mês, a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral Fortini Plus, 200ml 3x ao dia totalizando 12 latas/mês e fraldas geriátricas tamanho P, 5 fraldas por dia totalizando 155 unidades por mês.
2. Ressalta-se que a **terapia nutricional** (uso de suplementos nutricionais ou fórmulas nutricionais) é **preconizada quando há comprometimento da ingestão pela via habitual de alimentação, da absorção dos nutrientes ou do estado nutricional**¹².
3. No tocante ao estado nutricional da Autora, ressalta-se que não foram citados os seus **dados antropométricos** (minimamente peso e altura, aferidos ou estimados), foi informado que a Autora tem paralisia cerebral sem especificar o tipo e grau da mesma, o que impossibilita avaliação nutricional por este Núcleo, segundo as curvas específicas conforme nível de comprometimento motor (grau GMFCS). Contudo, foi informado que a Autora apresenta baixo peso grave e risco de desnutrição (Num. 54807080 - Pág. 1).
4. Diante do baixo peso grave descrito em documento médico, entende-se que **está indicado** o uso de suplementos nutricionais para a recuperação do estado nutricional da Autora.
5. A respeito da dieta enteral prescrita citada (**Fortini Plus**), cumpre informar que este produto foi especificamente formulado para crianças, ou seja, indivíduos de 3 a 10 anos de idade. Contudo, considerando a forma de utilização do produto como complementação da alimentação, informa-se que não há contraindicação quanto ao seu uso pela Autora^{3,4}. Em tempo, salienta-se que formulações com faixa etária indicativa de uso para adultos poderiam contemplar de forma mais assertiva as necessidades nutricionais atuais da Autora.
6. Acerca da quantidade diária prescrita de suplemento alimentar **Fortini® Plus**, **200mL 3 vezes ao dia**, ou **128g/dia**, forneceria um adicional energético diário de **633 kcal/dia**^{2,3}, de acordo com a diluição do fabricante, para o atendimento seriam necessárias **10 latas de 400g de Fortini® Plus** e **não as 12 latas prescritas e pleiteadas**.
7. Acrescenta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** da Autora (relação dos alimentos e preparações usualmente consumidos em um dia e suas respectivas quantidades), bem como informações atualizadas sobre os **dados antropométricos da Autora** (peso e estatura aferidos ou estimados e nível de comprometimento motor GMFCS (I-V)) auxiliariam na estimativa das suas necessidades nutricionais diárias médias e avaliação da adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional.
8. A respeito do produto nutricional prescrito, **Enfagrow®** se trata de **composto lácteo indicado para crianças até 5 anos de idade, sendo fonte de vitaminas e minerais, adicionado de ômega 3 e fibras, podendo auxiliar na complementação da alimentação**¹¹.

¹¹ 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: 25 abr. 2023.

¹² Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.



9. Contudo, tal produto não se trata de leite, e sim de formulação industrial composta por leite e adicionada de substâncias extraídas de alimentos ou de constituintes de alimentos (maltodextrina, xarope de glicose), ou sintetizadas em laboratório (aromatizante), que o caracterizam como **produto ultraprocessado, enquanto o leite de vaca integral** (fluido ou em pó) **se trata de alimento minimamente processado**^{11,16}.

10. Dessa forma, **embora Enfagrow® possa ser auxiliar na complementação da alimentação da Autora, ele não é imprescindível para a composição de um padrão alimentar saudável, além de não estar relacionado ao tratamento de condições clínicas específicas.**

11. Acrescenta-se que os componentes com propriedades nutricionais benéficas presentes em Enfagrow® podem ser obtidos por meio de uma alimentação variada e saudável. Destaca-se o ômega 3 (DHA e ácido linolênico), pode ser obtido por meio da ingestão de peixes marinhos como salmão, arenque, sardinha, atum (DHA), sementes ou óleo de linhaça, sementes de chia, ou nozes (ácido linolênico)¹³.

12. Cumpre reforçar que, embora tenha sido informado em documento médico (Num. 54807080 - Pág. 1) que a Autora necessita do suplemento nutricional para uso contínuo, indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta¹⁴.

13. Informa-se que as opções pleiteadas de fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini Plus**) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cumpre informar que o **composto lácteo Enfagrow® encontra-se isento da obrigatoriedade de registro na ANVISA**¹⁵.

14. Ressalta-se que **fórmulas enterais industrializadas e o composto lácteo Enfagrow não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Com relação ao insumo **fraldas geriátricas tamanho P** informa-se que **está indicado** diante condição clínica da Autora, conforme documento médico (Num. 54807080 - Pág. 4).

16. Quanto à sua disponibilização pelo SUS, cumpre informar que **fraldas geriátricas não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Cumpre esclarecer que o insumo **fralda** é dispensado de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁶ não foram identificados Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **Paralisia cerebral e Artrogripose congênita múltipla**.

¹³ LANUTRI. Ômega 3- fontes alimentares. Disponível em: < <https://lanutri.injc.ufrj.br/2019/12/09/omega-3-fontes-alimentares/>>. Acesso em: 25 abr.2023.

¹⁴ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: < <https://www.asbran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

¹⁵ ANVISA. RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/396299/DIRETORIA_COLEGIADA_27_2010.pdf/3d2ea4a0-6962-452a-b57d-11d09e8d0c6e>. Acesso em: 25 abr. 2023.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 25 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Cabe elucidar também que, atualmente, a maioria das **fraldas comercializadas contém material acrílico em gel superabsorvente, eficaz em manter a área da fralda seca e em meio ácidos**¹⁷. No entanto, o uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e da umidade locais, podendo ocasionar como consequência a maceração da pele, que se torna mais susceptível à irritação ocasionada pelo contato prolongado da urina e das fezes com a pele da região coberta pelas fraldas. O uso de pós, óleos, sabões e pomadas irritantes agravam o quadro clínico. A melhor conduta é a prevenção. Para isso, engloba-se um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter essa área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração e preservar a função de barreira cutânea.¹⁸

20. Informa-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas** que podem ser utilizados com a mesma finalidade. Assim, cabe esclarecer que **Bigfrol e Geriatex®** correspondem a marca e, segundo a **Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993**, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.

21. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54807077 - Págs. 8 e 9, item “XII - DOS PEDIDOS”, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...*” 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 tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN-13100115

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

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

¹⁷ FERNANDES, J.D. et al. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas - Parte II. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962009000100007>. Acesso em: 25 abr. 2023.

¹⁸ Fernandes, J.D. et al. Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas – Parte I. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000600012>. Acesso em: 25 abr. 2023.