



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0986/2023**

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2023.

Processo nº 0807798-47.2023.8.19.0008,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado 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 suplemento alimentar (**Nutri Renal D ou HD Max**).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer foi considerado o Laudo Médico Padrão Para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 57610796 - Págs. 1 a 3), emitido em 04 de maio de 2023, pelo médico [REDACTED], o documento emitido em 02 de maio de 2023, pelo médico [REDACTED] e pela nutricionista [REDACTED] [REDACTED] (Num. 57610796 - Pág. 4), e os documentos nutricionais emitidos pela nutricionista [REDACTED] (Num. 57610796 - Págs.5 e 6).

2. Em resumo, trata-se de Autor de 64 anos de idade (carteira de identidade – Num. 57610794 - Pág. 3), com diagnóstico de Doença Renal Crônica em estágio 5 dialítico (**CID 10 N 18.0 - Doença renal em estágio final**), em programa regular de hemodiálise desde 23 de abril de 2023, fazendo 3 sessões por semana, com duração de 4h cada sessão. Apresenta diagnóstico nutricional de **magreza** (IMC = 17,67 kg/m<sup>2</sup>), tendo dificuldade de chegar aos parâmetros antropométricos e clínicos em normalidade por meio da alimentação, necessitando de suplementação nutricional oral com maior concentração calórica e proteica. Foram prescritos:

- **Nutri Renal D ou HD Max** – 200ml, 1 vez ao dia, durante 3 ou 6 meses.

### **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.

#### **DO QUADRO CLÍNICO**



1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou **hemodiálise**) ou o transplante renal<sup>1</sup>.
2. Tem-se demonstrado que, na medida em que ocorre a perda da função renal, ocorre uma redução espontânea do consumo alimentar e consequente depleção do estado nutricional<sup>2</sup>. Além disso, outras condições como distúrbios gastrointestinais, acidose metabólica, fatores associados ao procedimento dialítico, distúrbios hormonais e doenças associadas (diabetes mellitus, insuficiência cardíaca e infecções) podem também contribuir na gênese dessa desnutrição<sup>3</sup>.
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 recente<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone/Nutrimed, **Nutri Renal D** se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica (2,0 kcal/ml) e normoproteica. Especialmente formulada para auxiliar pacientes com insuficiência renal em tratamento dialítico, com restrição de eletrólitos e fluidos. Isenta de glúten, sem adição de sacarose. Apresentação: Tetra Pak 200ml e de 1L. Sabor: Baunilha<sup>5</sup>.
2. Segundo o fabricante Prodiet, **HD max** se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral ideal (1,5 kcal/ml) ideal para repor os nutrientes perdidos durante a diálise. Sem adição de açúcares e restrito em sódio, potássio, fósforo e magnésio, garante uma nutrição balanceada e muita energia. Indicado para recuperação nutricional de pacientes em processo dialítico. Sabor baunilha. Apresentação: tetra pak de 200mL<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é preconizada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta

<sup>1</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < [https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn\\_v26n3s1a02.pdf](https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf) >. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>2</sup> CUPPARI, L; KAMIMURA, M. A. Avaliação nutricional na doença renal crônica: desafios na prática clínica. *J Bras Nefrol*, v. 31, n. Supl 1, p. 28-35, 2009. Disponível em: <[http://arquivos.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN\\_educacional\\_II/6-Cuppari.pdf](http://arquivos.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN_educacional_II/6-Cuppari.pdf)>. Acesso em 16 mai. 2023.

<sup>3</sup> VALENZUELA, R. G. V.; et al. Estado nutricional de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise no amazonas. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 49, n. 1, p. 72-78, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15384.pdf>>. Acesso em 16 mai. 2023.

<sup>4</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>5</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Nutri Renal D.

<sup>6</sup> Prodiet. HD max. Disponível: < <https://prodiet.com.br/produtos/hdmax-200ml/> >. Acesso em: 16 mai. 2023.



oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)<sup>7</sup>.

2. Nesse contexto, em documento médico e nutricional acostado (Num. 57610796 - Pág. 4), foi descrito que o Autor apresenta quadro de **Doença Renal Crônica em estágio dialítico** e índice de massa corporal (IMC) de 17,67 kg/m<sup>2</sup>, indicando **estado nutricional de baixo peso**<sup>8</sup>. Dessa forma, ressalta-se que **está indicado** o uso de suplemento alimentar industrializado, como as opções prescritas (**Nutri Renal D ou HD Max**), específicas para pacientes com doença renal em tratamento com hemodiálise, como no caso do Autor<sup>5,6</sup>.

3. A respeito da quantidade prescrita de suplemento alimentar (**Nutri Renal D ou HD Max** – 200ml/dia), informa-se que ela equivale a<sup>5,6</sup>:

- **Nutri Renal D** – 400 kcal/dia, 15g proteína/dia;
- **HD Max** – 300 kcal, 13,4g proteína/dia.

4. Quanto ao **recordatório alimentar de 24h** acostado (Num. 57610796 - Pág.5), estima-se que o consumo dos alimentos nas quantidades descritas equivale a cerca de 1.176 kcal/dia e 37,4g de proteína/dia. Após a inclusão do suplemento alimentar 1 vez ao dia, a oferta nutricional atinge 1.526 kcal/dia e 51,6g de proteína/dia<sup>9</sup>.

5. Ressalta-se que a ausência de informação sobre o peso do Autor impossibilita avaliar a adequação do consumo alimentar antes e após a inclusão da suplementação nutricional, que é feita com base na oferta energética e proteica por kg de peso.

6. Em tempo, salienta-se que para a **promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual**. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados<sup>10</sup>. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.

7. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, o suplemento alimentar foi prescrito para uso por um período de 3 a 6 meses.

8. Em relação ao registro suplementos alimentares na ANVISA, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro, além dos suplementos alimentares classificados como fórmulas para nutrição enteral. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito 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 importação<sup>11,12</sup>.

<sup>7</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>8</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf)>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>9</sup> PINHEIRO, A.B.V., LACERDA, E.M.A., BENZECRY E.H., GOMES, M.C.S., COSTA, V.M. Tabela para avaliação de consumo alimentar em medidas caseiras – 4ª edição. São Paulo: Editora Atheneu 2008.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893)>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>12</sup> 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: 16 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Informa-se que os suplementos alimentares **Nutri Renal D e HD Max** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. 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 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.
11. Ressalta-se que suplementos alimentares industrializados como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.
12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 57610793 - Págs. 8 e 9, item XII - Do Pedido, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento do suplemento alimentar pleiteado “...*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 provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, 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.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**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