



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3493/2024

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2024.

Processo nº 0804395-85.2024.8.19.0024,  
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí** no Estado do Rio de Janeiro, quanto a **suplemento alimentar infantil** (Fortini Plus® ou Ascenda®) e quanto ao **suplemento alimentar de triglicerídeos de cadeia média líquido** (TCM).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 134920728 - Pág. 2), emitido em 24 de junho de 2024, pelo médico  em receituário do Hospital Federal de Bonsucesso. Trata-se de autora de 2 anos e 12 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 134920727 - Pág. 1), com história de prematuridade extrema (idade gestacional ao nascer de 29 semanas) e peso ao nascer de 875g. Apresenta diagnóstico de displasia broncopulmonar, desnutrição, gastrostomia, traqueostomia e atraso global do desenvolvimento. Atualmente está em acompanhamento nos serviços de gastroenterologia e pneumologia pediátrica do hospital acima mencionado e em fisioterapias motora e respiratória no Instituto Fernandes Figueira. Em função da seletividade alimentar foi solicitado suplemento alimentar sem sabor, pois apresentou intolerância que ocasionou vômitos devido a composição dos suplementos com sabor. Sendo prescrito os seguintes suplementos alimentares:

- Fortini Plus® sem sabor - 200ml, 4 vezes ao dia (cada copo: 7 medidas + 180ml de água, 42,7x 4 = 170,8g/dia; **ou**
- Ascenda® sem sabor – 200ml, 4 vezes ao dia (cada copo: 11 medidas + 180ml de água, 52g x 4 = 208g/dia;
- Triglicerídeos de cadeia média – 5ml, 4 vezes ao dia, 600ml mensais.

2. Posteriormente, foi acostado aos autos processuais documento nutricional (Num. 138620156 - Pág. 2), emitido em 09 de agosto de 2024, pela nutricionista Alessandra de Almeida Cabral (CRN4 1910452), em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí informando que a prescrição anterior poderia ser substituída, as opções de suplemento alimentar Fortini Plus® ou Ascenda® poderiam ser substituídas pelo suplemento alimentar Nutren® Junior na quantidade de 200ml, 4 vezes ao dia, totalizando 16 latas por mês, sendo este indicado a partir de 1 ano de idade na prevenção de desnutrição e recuperação do estado nutricional.



## 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. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre **32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco**, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê<sup>1</sup>. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como **limítrofe** (37 a 38 semanas), **moderada** (31 a 36 semanas) e **extrema** (24 a 30 semanas)<sup>2</sup>. **Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP)**, e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido<sup>3</sup>.
2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo**, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). **Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas**<sup>4,5</sup>.

<sup>1</sup> PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>2</sup> ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <[http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento\\_prematuro\\_oficial.pdf](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/pdfs/seguinto\\_prematuro\\_ok.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguinto_prematuro_ok.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2024.



3. A **displasia broncopulmonar** é uma doença pulmonar crônica desenvolvida após oxigenoterapia ou ventilação mecânica em certas crianças prematuras (prematuros) ou recém-nascidos com síndrome do desconforto respiratório (síndrome do desconforto respiratório do recém-nascido). É caracterizada histologicamente por anormalidades incomuns dos bronquíolos, como a metaplasia, número reduzido de alvéolos e formação de cistos<sup>6</sup>.
4. 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>7</sup>.
5. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>8</sup>.
6. 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 percutânea<sup>9</sup>.

## DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Fortini Plus**<sup>®</sup> trata-se de suplemento de nutrição oral e enteral infantil hipercalórico (1,5 kcal/ml). Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Isento de glúten e 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 400g<sup>10</sup>.
2. Segundo o fabricante Nestlé, **Ascenda**<sup>®</sup> trata-se de suplemento nutricional infantil indicado para crianças com problemas no crescimento, ingestão alimentar insuficiente, paladar seletivo, ganho de peso inadequado. **Indicado para crianças de 3 a 10 anos**. Disponível em duas opções: Baunilha e Sem sabor. Sem adição de sacarose, contém lactose. Para o preparo de 1 porção, misturar 180 ml de água com 11 medidas de pó (aproximadamente 52g), fornecendo 1 kcal/ml. Apresentação: latas de 364g e 800g<sup>11</sup>.
3. **Módulo para nutrição enteral** trata-se de fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou

<sup>6</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de displasia broncopulmonar. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=2024>>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>7</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths?filter=this\\_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o](https://decs.bvsalud.org/ths?filter=this_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o)>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>8</sup> RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmmp/article/view/47337>>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>9</sup> PERISSE, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>10</sup> Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p>>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>11</sup> Pediatria Nestlé. Ascenda<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.pediatrianestle.com.br/produtos/ascenda-sabor-baunilha>>. Acesso em: 23 ago. 2024.



m micronutrientes (vitaminas e minerais)<sup>12</sup>. **Módulo de Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM) enriquecido com ácidos graxos essenciais**, trata-se de módulo de lipídios a base de triglicerídeos de cadeia média, adicionado de ácidos graxos essenciais (ômega 3 - ácido linolênico e ômega 6 - ácido linoleico). Não contém carboidratos, proteínas, vitaminas e minerais. Isento de Glúten. Indicado para o aumento de aporte calórico nas dietas, mamadeiras e suplementações, também utilizado em afecções pancreáticas, mucoviscidose, fibrose cística, síndrome da má absorção e do intestino curto, na prevenção de carências nutricionais de ácidos graxos essenciais. Sem sabor, podendo ser adicionado na alimentação doce ou salgada. Pode ser usado via oral ou enteral (sonda)<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, 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 enteral**<sup>14</sup>. Caso o atendimento dos requerimentos de macro e micronutrientes não estejam sendo atingidos somente através de preparações caseiras/artesanais (alimentos saudáveis, *in natura*, preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) considera-se a complementação com produtos nutricionais industrializados.

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-sanitárias**<sup>7</sup>

3. Acrescenta-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. Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o indivíduo 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)<sup>15</sup>.

5. Quanto ao **estado nutricional da autora**, seus **dados antropométricos** informados em laudo médico (24/06/24: peso = 6.340g, comprimento = 71cm, IMC = 12,5 kg/m<sup>2</sup>; 1 ano e 10 meses de idade - Num. 134920728 - Pág. 2) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>16</sup>, indicando que a autora à época da prescrição encontrava-se com **baixo peso e baixo comprimento para a idade.**

<sup>12</sup> ANVISA. RDC Nº 21 de 13 de maio de 2015. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. Disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC\\_21\\_2015.pdf/df60e69d-974d-4204-9fe7-74e8943a135a](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_21_2015.pdf/df60e69d-974d-4204-9fe7-74e8943a135a)>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>13</sup> Nutrine.TCM AGE. Disponível em: <[https://www.nutrine.com.br/nutri-tcm-age-250ml---nutrimed\\_2](https://www.nutrine.com.br/nutri-tcm-age-250ml---nutrimed_2)>. Acesso em: 17 abr.2017.

<sup>14</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <[https://www.braspen.org/\\_files/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2024.

<sup>15</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2024.



6. **Em relação as opções de marcas pleiteadas (Fortini Plus® ou Ascenda®) convém destacar que segundo os fabricantes Danone e Nestlé, estes produtos nutricionais foram elaborados visando ao atendimento das necessidades nutricionais de crianças a partir de 3 anos de idade. Ressalta-se que existem opções de marcas comerciais de suplementos nutricionais mais adequadas à faixa etária atual da mesma.**

7. Nesse contexto, conforme abordado no relatório deste parecer foi solicitado a substituição das opções de suplemento alimentar (Fortini Plus® ou Ascenda®), anteriormente prescritas (Num. 138620156 - Pág. 2) pelo suplemento Nutren® Junior, o qual se encontra indicado e adequado à faixa etária atual da autora. No tocante ao uso de suplemento de triglicerídeos de cadeia média (TCM), o mesmo não foi inserido novamente na prescrição da autora.

8. Participa-se que Nutren® Júnior atualmente denominado Isosource® Junior trata-se de fórmula pediátrica para nutrição oral e enteral, 1,0 Kcal/ml (na diluição padrão). Com TCM e isento de lactose. **Indicado para crianças entre 1 e 10 anos** que precisam de suplementação alimentar para recuperar ou manter o estado nutricional<sup>17</sup>.

9. Mediante ao exposto, tendo em vista o quadro clínico da autora de displasia broncopulmonar, o uso de gastrostomia, traqueostomia, atraso global do desenvolvimento e necessidade de recuperação do estado nutricional, cumpre informar que o uso da fórmula pediátrica Isosource® Júnior **está indicada** por um período delimitado.

10. Cabe destacar que em documento nutricional (Num. 138620156 - Pág. 2), não constam informações sobre o **plano alimentar** habitual da autora (alimentos *in natura* que ingere diariamente com as devidas quantidades em medidas caseiras ou gramas e horários), tampouco os **dados sobre sua aceitação alimentar** (quantidade aceita *versus* a quantidade prescrita), a ausência dessas informações **nos impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se está adequada ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.**

11. A título de elucidação, a quantidade diária do suplemento nutricional infantil prescrito, da marca Isosource® Junior (200ml, 4 vezes ao dia - Num. 138620156 - Pág. 2) proporcionaria a autora o seguinte incremento energético: diluição padrão para 250ml - 6 colheres medidas ou 58g, logo  $58g \times 4 = 232g/dia = 1.034,7Kcal/dia$ . Contudo, reitera-se que **a ausência de informações concernentes ao plano alimentar da autora nos impossibilita verificar se o incremento energético proveniente do suplemento prescrito está adequado, excedente ou insuficiente.**

12. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com o objetivo de manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. **Nesse contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso da fórmula pediátrica prescrita.**

13. Ressalta-se que Fortini Plus®, Ascenda® e Isosource® Junior **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

<sup>17</sup> Nestlé. Isosource Junior. Disponível em: < [https://www.nutricaoatevoce.com.br/isosource-junior-baunilha-400g?\\_\\_store=br\\_portuguese&gad\\_source=1&gclid=EAIaIQobChMiQ5OH9auJiAMV3Z2IAB0rPATIEAQYASABEgLzFfD\\_BwE](https://www.nutricaoatevoce.com.br/isosource-junior-baunilha-400g?__store=br_portuguese&gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMiQ5OH9auJiAMV3Z2IAB0rPATIEAQYASABEgLzFfD_BwE)>. Acesso em: 23 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Cumpre informar que fórmulas infantis e suplementos nutricionais **não integram nenhuma lista oficial para dispensação o pelo SUS**, no âmbito do município Itaguaí e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí no Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID: 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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