



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0037/2025**

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

Processo nº 0882427-62.2024.8.19.0038,  
ajuizado por  
representado por

Trata-se de Autor, 02 anos e 03 meses de idade, data de nascimento 24/10/2022, portador de **atresia de esôfago** (CID 10 Q39), **cleft laríngeo** (CID 10 Q31.9) e **traqueomalácia** (CID 10 Q32), todas malformações da via aérea superior e inferior e do tubo digestivo, em uso de **gastrostomia e traqueostomia**, apresenta também **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor**, é dependente de terceiros e **não possui controle das funções motoras e fisiológicas**. Solicitados os insumos **balão auto inflável com reservatório (ambu) tamanho pediátrico; compressa de gaze não estéril; extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador); sondas de aspiração traqueal nº 8; fixador de traqueostomia infantil com velcro; seringa descartável 10mL sem agulha, com bico; seringa descartável 60mL sem agulha, com bico; equipo para infusão de dieta enteral comum (gota a gota); frascos plásticos de dieta enteral; sondas de gastrostomia nível de pele “tipo botton” 16FR 1.0cm; kit extensores para sonda de gastrostomia nível de pele tipo compatível com o botton fornecido; fraldas tamanho adequado para a criança 120 unidades ao mês; o suplemento fórmula alimentar em pó (Nutre Junior ou similar); transporte para o deslocamento entre domicílio e as unidades de saúde, assim como terapias de reabilitação como fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional - (Num. 161565031 - Págs. 1 e 2; Num. 161565032 - Págs. 1 a 3; Num. 161565021 - Págs. 15 a 18).**

Diante o exposto, informa-se que os insumos e terapias de reabilitação pleiteados **estão indicados** para melhor manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 161565031 - Págs. 1 e 2; Num. 161565032 - Págs. 1 a 3).

No entanto, os insumos **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os insumos pleiteados.

Informa-se que as terapias de reabilitação - fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional **estão cobertas pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Orteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8) e terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>1</sup>.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e não localizou a sua inserção para o atendimento das demandas pleiteadas - terapias de reabilitação (fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional).

Desta forma, para acesso as terapias de reabilitação (fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional), sugere-se que a representante legal do Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, para requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação para o atendimento das demandas em unidade especializada, através da via administrativa.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>2</sup> não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante.

Destaca-se que os insumos aqui pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Adicionalmente, destaca-se que o item **fralda** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>3</sup>.

Cabe ainda esclarecer que, por se tratar de **tratamento**, o objeto do pleito, terapias de reabilitação - fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional, não é passível de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Por fim, cumpre relatar que informações acerca de **transporte** não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

Quanto ao suplemento nutricional prescrito (Num. 161565032 - Págs. 1 a 3), 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>4</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.

De acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso do Autor, 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>5</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 16 jan. 2025.

<sup>2</sup> 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: 16 jan. 2025.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 16 jan. 2025.

<sup>4</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: 16 jan. 2025.

<sup>5</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.sbnpe.org.br/\\_files/ugd/66b28c\\_8ff5068bd2574851b9d61a73c3d6babf.pdf](https://www.sbnpe.org.br/_files/ugd/66b28c_8ff5068bd2574851b9d61a73c3d6babf.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Participa-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>6</sup>.

Quanto ao estado nutricional do Autor, seu dado antropométrico informado em laudo médico (17/10/24: peso = 8,9kg, 1 ano e 11 meses de idade - Num. 161565032 - Pág. 1) foi avaliado no gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>7</sup>, indicando que a Autor à época da prescrição encontrava-se com **baixo peso para a idade**.

No que diz respeito a opção de suplemento nutricional prescrita Nutren® Júnior atualmente denominado Isosource® Júnior, 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>8</sup>.

Mediante ao exposto, tendo em vista o quadro clínico do Autor atresia de esôfago *cleft* laríngeo, traqueomalácia, todas malformações da via aérea superior e inferior e do tubo digestivo, em uso de gastrostomia e traqueostomia e necessidade de recuperação do estado nutricional, cumpre informar que o uso da fórmula pediátrica Isosource® Júnior **está indicada** por um período delimitado.

Quanto a alimentação atual do Autor, em documento médico acostado, não foi informado se o mesmo faz uso de dieta artesanal composta por alimentos *in natura* e complementada com suplemento industrializado, ou usa o suplemento prescrito de forma exclusiva, não foi mencionada a quantidade diária, mensal e nem o volume por etapa. Foi participado apenas que o Autor faz uso de 5 etapas de dieta. A ausência dessas informações nos impossibilita de realizar a adequação da quantidade prescrita e verificar se a mesma se encontra adequada, excedente ou insuficiente.

Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com o objetivo 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. Neste contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso do suplemento nutricional prescrito ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico do Autor.

Diante as questões abordadas nesta conclusão a serem elucidadas, para que este Núcleo realize inferências seguras acerca da adequação da quantidade do suplemento nutricional infantil (Isosource® Júnior), são necessárias as seguintes 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); adequadas a passagem da sonda;

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

<sup>7</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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2025.

<sup>8</sup> Nestle. Isosource Junior. Disponível em: <[https://www.nutricaoatevoce.com.br/isosource-junior-baunilha-400g?\\_\\_store=br\\_portuguese&gad\\_source=1&gclid=EAIaIQobChMIq5OH9auJiAMV32ZIAB0rPATIEAQYASABEgLfFD\\_BwE](https://www.nutricaoatevoce.com.br/isosource-junior-baunilha-400g?__store=br_portuguese&gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMIq5OH9auJiAMV32ZIAB0rPATIEAQYASABEgLfFD_BwE)>. Acesso em: 16 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ii) se o suplemento prescrito será utilizado de forma exclusiva ou complementar a alimentação atual do Autor;
- ii) a quantidade diária, mensal e o volume por etapa do suplemento alimentar prescrito;
- iii) dados antropométricos (peso e estatura atuais); e a
- iv) previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

Ressalta-se que **Isosource® Junior possui 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.

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

Quanto ao pedido Autoral (Num. 161565021 - Págs. 15 e 17, item “4 - *DO PEDIDO*”, subitens “2.1” e “6.1”) 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 fornecimento de novos itens sem emissão 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 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**ANA PAULA NOGUEIRA**

**DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID: 5076678-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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