

### PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1434/2024

Rio de Janeiro,	18 de abril	de 2024

Processo nº 0824560-28.2024.8.19.0001 ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao pedido de uso de **suplemento nutricional** em pó.

# <u>I – RELATÓRIO</u>

1. Em documentos nutricional (Num. 105028299 - Págs. 5 e 6), emitido em 01 de março de 2024, pela nutricionista em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), relata que a autora, 52 nos de idade, encontra-se em acompanhamento no ambulatório de nutrição desde novembro de 2023, por **risco nutricional associado à doença (CID-10 B24**), tendo história previa de **tuberculose pulmonar** e **ganglionar**. Avaliação nutricional: peso 49kg; estatura 1,60m e IMC 19kg/m². Sendo solicitado "suplemento nutricional em pó, fornecimento mensal 1.400g, consumo diário 45g, por um período de 3 meses inicialmente. Composição da fórmula: composto lácteo com maltodextrina, sem sabor, com alto teor de proteína, enriquecido com vitaminas e minerais, sem adição de açúcar". Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] resultando em outras doenças especificadas.** 

# 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 desnutrição é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A desnutrição proteico-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 sob forma





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. Os **suplementos nutricionais** são classificados como alimentos para fins especiais nos quais são introduzidas modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e/ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas². As fórmulas para nutrição enteral designam o 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. As fórmulas poliméricas são aquelas cujos macronutrientes, em especial a proteína, apresentam-se na forma intacta. As fórmulas que apresentam **densidade energética alta** são aquelas cuja <u>densidade calórica é superior a 1,2 kcal/ml</u>. Na fórmula **hiperproteica**, a <u>quantidade de proteínas deve ser igual ou superior a 20% do valor energético total³</u>.

# <u>III – CONCLUSÃO</u>

- 1. Cumpre informar que o **uso** de suplementos nutricionais industrializados **é preconizado** quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)<sup>4</sup>.
- 2. Salienta-se que em quadros **graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.
- 3. Nesse contexto, quanto ao **estado nutricional da autora**, de acordo com a avaliação nutricional acostada (peso 49kg; estatura 1,60m; IMC 19kg/m² Num. 105028299 Págs. 5), seu estado nutricional foi classificado como **eutrófico**, segundo o valor do Índice de Massa Corporal para adultos (IMC < 18,5 kg/ m² baixo peso; > 18,5 e < 25 kg/ m² eutrófico, > 25 e < 30 kg/ m² sobrepeso e > 30 kg/ m² obesidade). Os pontos de corte adotados para o IMC seguem a recomendação da Organização Mundial da Saúde⁵.
- 4. Diante do exposto, tendo em vista o quadro clínico da autora, **Doença pelo vírus da imunodeficiência humana** (**HIV**) e "*risco nutricional associado à doença (CID B24)*" Num. 105028299 Págs. 5, **o uso de suplemento alimentar prescrito para a autora, <u>está indicado</u>**, por período de tempo delimitado.

<sup>&</sup>lt;sup>5</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: <a href="http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\_sisvan.pdf">http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\_sisvan.pdf</a>>. Acesso em: 18 abr. 2024.



2

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em:

<sup>&</sup>lt; https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30409&filter=ths\_termall&q=desnutricao >. Acesso em: 18 abr. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 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:

Ahttp://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados\_terapia\_domiciliar\_v3.pdf >. Acesso em: 18 abr. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> ANVISA. Resolução RDC Nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. 2015. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021\_13\_05\_2015.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.

 <sup>&</sup>lt;sup>4</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.
<sup>5</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 5. Cabe destacar que em documento nutricional, 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 impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais.
- 6. 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, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Dessa forma informa-se que houve delimitação do período de uso do suplemento alimentar por 3 meses (Num. 105028299 - Págs. 5).
- Conforme a RDC 240/2018 da ANVISA, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral<sup>6</sup>. 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>7</sup>. Como não consta definição de qual suplemento comercializado em mercado nacional deverá ser utilizado, não é possível inferir sobre a existência de registro válido ou dispensa de registro.
- De toda forma, informa-se que suplementos nutricionais não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 105028298 - Págs. 16 e 17, item "VII- DO PEDIDO", subitem "b" e "e") referente ao fornecimento do suplemento prescrito "... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista CRN 4 12100189 ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Lista de ingredientes (constituintes) 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: 18 abr. 2024.



3

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:

<sup>&</sup>lt;http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC\_240\_2018\_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-</p> 62cfbf6b1077>. Acesso em: 18 abr. 2024.