



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0631/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 5005241-75.2022.4.02.5117

ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED], representada por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **fralda descartável** e **toalhas umedecidas**, ao dermocosmético **hidrogel com alginato** (Dersani®) e ao composto lácteo com vitaminas, minerais e fibras (**Nutren® Senior**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos em impressos próprios e da oriundo da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento1_ANEXO2_Págs. 1 a 5), emitidos em 14 de fevereiro, 17 de abril e 04 e 18 de maio de 2022, pelo médico [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora, 94 anos (conforme identidade – Evento1_ANEXO8_Pág. 1), com quadro clínico de **demência mista avançada, restrita ao leito** e histórico de **acidente vascular cerebral**. Foi informado que a Autora está em uso de dieta artesanal por via oral e necessita de suplementação nutricional diária. Apresenta atualmente peso de 42 kg e altura de 1,40 m. Foram prescritos os seguintes insumos, cosméticos e suplemento nutricional:

- **Fralda geriátrica** (tamanho P) - 4 unidades por dia - 120 unidades por mês;
- **Lenço umedecido** – 1 caixa a cada 2 dias;
- **Dersani®** para hidratação;
- **Nutren® Senior** – 3 doses de 20g/dia, 1 lata de 740g/mês.

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 Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo “é o produto em pó



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto”.

3. 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.

4. 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 **demência** é uma síndrome secundária a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento¹. As síndromes demenciais são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas, intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas².

2. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo³.

3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro⁴. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10ª edição. Versão 2008. Volume I. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

² NETO, J. G.; TAMELINI, M. G.; FORLENZA, O. V. Diagnóstico diferencial das demências. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v. 32, n.3, p.119-130, 2005. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rc=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjI115b12ZrMAhXKDZAKHduiBJ0QFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fpdf%2Frp%2Fv32n3%2Fa04v32n3&usq=AFQjCNG7E9Z8axDoxb0k-tpMK6ch5EPISA&bvm=bv.119745492,d.Y2I>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

³ KISNER, C.; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

⁴ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reecusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 04 jul.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁵. No que se refere à distribuição da topografia da lesão do cérebro, essa pode ser classificada em tetraparesia, quando os quatro membros são acometidos simetricamente; diparesia, na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores e hemiparesia, acometendo um hemicorpo⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor)⁷. Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose); 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)⁸.

2. 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 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 materno⁹.

3. Os **lenços umedecidos (toalhas umedecidas)** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição¹⁰.

4. **Hidrogel com Alginato (Dersani®)** é um gel hidratante, absorvente, estéril, composto por alginato de sódio, ácidos graxos essenciais, vitamina A e E, propilenoglicol, adedato dissódico, benzoato de sódio, carbômer, hidróxido de sódio e água purificada. Promove uma cicatrização úmida ideal e possui a capacidade de absorver o excesso da ferida, favorecendo o processo natural de cicatrização. É um gel cicatrizante, que promove um ambiente ideal ao redor da ferida, para proporcionar uma cicatrização rápida, além de auxiliar na cicatrização de feridas secas,

⁵ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 04 jul.2022.

⁶ GOMES, C. O; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica. Segundo Conceito Bobath. Rev. Neurocienc., São Paulo, v. 21, n. 2, p.278-85, 2013. Disponível em: <

<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8293>>. Acesso em: 04 jul.2022.

⁷ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Disponível em: < <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos/nutren-senior-po> >. Acesso em: 04 jul. 2022.

⁸ Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos. Nutren® Senior. Disponível em:

<<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 04 jul. 2022..

⁹ 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: 05 jul. 2022.

¹⁰ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/c01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 05 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

periféricas ou pressão e nos casos de queimaduras de primeiro grau, de segundo grau de pequena extensão com perda parcial ou total de tecidos e áreas pós-trauma¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. O uso de **suplementos nutricionais industrializados** é usual quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional¹².
2. Com relação ao **estado nutricional**, informa-se que a Autora apresenta peso atual de 42kg e altura de 1,40m, traduzindo-se em índice de massa corporal (IMC) de 21,43 kg/m², classificando seu estado nutricional como **baixo peso**¹³.
3. Diante do exposto, tendo em vista a idade da Autora (idosa) e seu quadro clínico atual (**baixo peso**) está indicado o uso de suplemento alimentar, como a opção prescrita e pleiteada (**Nutren[®] Senior**), por período delimitado.
4. Com relação ao suplemento **Nutren[®] Senior**, participa-se que a quantidade diária prescrita (60g/dia – Evento1_ANEXO2_pág. 3) oferece um aporte diário de **255 kcal/dia**. Para atender à referida quantidade recomendada seriam necessárias **5 latas de 370g ou 3 latas de 740g por mês**^{7,8}.
5. Considerando a recomendação nutricional para idosos em terapia nutricional (25 a 35 kcal/kg de peso/dia) e o peso atual da Autora (peso: 42kg - Evento1_ANEXO2_pág. 3), estima-se uma necessidade diária de 1.470 kcal/dia (35 kcal/kg/dia, considerando o **baixo peso**). Dessa forma, a quantidade de suplementação nutricional representa cerca de 17% das necessidades nutricionais totais estimadas da Autora, não representando quantitativo excessivo¹⁴.
6. Ressalta-se que a ausência de informações no tocante ao consumo alimentar da Autora impossibilita a realização de cálculos nutricionais adicionais para avaliar a adequação quantitativa em relação à ingestão alimentar da Autora. No entanto, cabe mencionar que, a quantidade recomendada se enquadra na porção padrão de uso aconselhada pelo fabricante.
7. Participa-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais 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, ressalta-se que não houve previsão do período de uso do produto prescrito.
8. Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, o produto pleiteado **Nutren[®] Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de

¹¹ CLIQUEFARMA. Bula Hidrogel com Alginato (Dersani[®]). Disponível em: <<https://www.cliquefarma.com.br/preco/dersani-hidrogel-com-alginato-contem-85g/bula#descricao-do-produto>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

¹² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹³ 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>. Acesso em: 04 jul. 2022.

¹⁴ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 04 jul.2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

registro pela Anvisa^{15,16,17}. Acrescenta-se que há outros suplementos nutricionais no mercado com composição semelhante às marcas prescritas, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. No que tange ao dermocosmético **hidrogel com alginato** (Dersani[®]) e aos insumos pleiteados **fraldas descartáveis e lenços umedecidos, entende-se que os mesmos estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora.

10. Quanto ao fornecimento, **Hidrogel com alginato** (Dersani[®]), **fraldas descartáveis, lenços umedecidos e composto lácteo (Nutren[®] Senior) não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro, bem como, não foram identificados outros insumos disponibilizados no SUS que possam ser sugeridos em alternativa.

11. Cabe ainda esclarecer que o insumo **lenço umedecido** (sob diversas marcas comerciais) e o dermocosmético **hidrogel com alginato** (Dersani[®]) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, a **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁸.

12. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **demência mista avançada e acidente vascular cerebral**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID. 5075966-3


RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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

¹⁵ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 04 jul.2022.

¹⁶ 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>. Acesso em: 04 jul. 2022.

¹⁷ Informações concedidas por e-mail (falcom@nestle.com.br).

¹⁸ 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-9d75-217a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 05 jul. 2022.

¹⁹ 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: 05 jul. 2022.