



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0097/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 5004607-93.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar (**Ensure® ou Nutren® Protein ou Trophic Basic**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados os documentos nutricionais acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 13), emitidos em 11 e 18 de janeiro de 2023, pela nutricionista , em documento da Defensoria Pública da União e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ.

2. Em resumo, trata-se de Autor de 76 anos de idade (carteira de identidade – Evento 1, ANEXO2, Página 1), com diagnóstico de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, Asma e Doença do Refluxo Gastroesofágico**, com diagnóstico nutricional de **desnutrição proteico somática** caracterizada por depleção da musculatura temporal supra e infraclavicular, braquial e coxo-femural, além da depleção da bola gordurosa de Bichat. Depleção grave de área muscular do braço (AMB) e dobra cutânea tricipital (DCT). A ingestão habitual do paciente não atende às necessidades nutricionais, sendo necessária suplementação nutricional (60g/dia). Foram prescritas as seguintes opções de suplementos alimentares para uso por um período de 12 meses ou até recuperação do estado nutricional:

- **Nutren® Protein** – 6 colheres de sopa por dia / 5 latas por mês;
- **Trophic Basic** – 6 colheres de sopa por dia / 3 latas por mês;
- **Ensure®** – 6 colheres de sopa por dia / 5 latas por mês.

3. Foram citadas as classificações diagnósticas CID 10: E43 (Desnutrição protéico-calórica grave não especificada), J37 (Laringite e laringotraqueíte crônicas) e J34 (Outros transtornos do nariz e dos seios paranasais).

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 pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da **DPOC** envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A **DPOC** está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a **DPOC** é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

2. 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 recente².

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure**[®] se trata de suplemento nutricional completo, com excelente perfil lipídico e acrescido de fibras prebióticas. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligossacarídeos (FOS), ômega 3 e 6. Contém sacarose. Não contém glúten. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1,1 kcal/ml): 7 medidas em água para um volume final de 250ml. Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{3,4}.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren**[®] **Protein** se trata de suplemento alimentar em pó com Whey Protein, cafeína e 20 vitaminas e minerais, sem adição de açúcares. Indicação: para jovens e adultos que querem mais foco e energia no dia a dia corrido. Sugestão de consumo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado, misturar bem até completa dissolução. Consumir 1 porção ao dia (oferece 20g de proteína com adição de leite). Forma de apresentação: lata de 400g nos sabores baunilha, chocolate e banana⁵.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 14 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

³ Abbott Therapeutic Nutrition Pocket nutricional. Ensure[®].

⁴ Abbott. Ensure[®]. Disponível em: <<https://www.ensure.abbott/br/nossos-produtos/ensure-po.html>> Acesso em: 30 jan. 2023.

⁵ Nestlé. Portfólio de produtos 2021. Nutren[®] Protein. Disponível em: <<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 30 jan. 2023.



3. De acordo com fabricante Prodiet, **Trophic Basic** trata-se de fórmula padrão para nutrição enteral e oral, tem baixo teor de gordura saturada e um mix exclusivo de proteínas que ajudam a promover uma alimentação completa e nutritiva. É ideal para pacientes com distúrbios alimentares, doenças neurológicas ou em recuperação, que precisam restabelecer o estado nutricional. A versão em pó é versátil e permite diferentes diluições de 1,0 a 1,5 kcal/ml. Isento de fibra alimentar. Não contém glúten e lactose. Indicação: risco nutricional ou situações de nutrição enteral prolongada. Apresentação: embalagens de 400g, 800g e 2,07 kg. Sabor baunilha⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que em pacientes com **DPOC** a função pulmonar encontra-se alterada, ocorrendo aumento do trabalho respiratório e redução da capacidade respiratória (dispneia). Esse quadro, em conjunto com alterações metabólicas próprias da doença e do uso de medicamentos, leva a aumento da necessidade energética. Ademais, a falta de apetite (dispneia, fadiga) pode levar à ingestão inadequada de alimentos, havendo risco de perda de peso e desnutrição, o que por sua vez está relacionado à piora do prognóstico da doença e aumento da mortalidade^{7,8,9}.

2. Salienta-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente 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)¹⁰.

3. Nesse contexto, segundo documento nutricional acostado, foi descrito que o Autor apresenta sinais de depleção dos compartimentos proteico somático e adiposo ao exame físico e antropométrico, sinalizando diagnóstico de **desnutrição proteico calórica**. Dessa forma, ressalta-se que **está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado, como as opções prescritas (Ensure[®] ou Nutren[®] Protein ou Trophic Basic), para auxiliar na recuperação do estado nutricional do Autor**.

4. A respeito da quantidade prescrita de suplemento alimentar (**Ensure[®] ou Nutren[®] Protein ou Trophic Basic** – 60g/dia), informa-se que ela equivale a¹⁰⁻¹²:

- **Ensure[®]** – 256 kcal, 05 latas de 400g/mês ou 03 latas de 850g/mês;
- **Nutren[®] Protein** – 224 kcal, 05 latas de 400g/mês;
- **Trophic Basic** – 261 kcal, 05 latas de 400g/mês ou 03 latas de 800g/mês.

5. 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

⁶ Prodiet. Trophic Basic. Disponível em: < <https://prodiet.com.br/produtos/trophic-basic-400g-800g/>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

⁷ LERARIO, M.C., VILLAÇA, D.S. Doenças pulmonares. In: CUPPARI, Lilian. Guias de Medicina ambulatorial e hospitalar UNIFESP-Escola Paulista de Medicina – Nutrição Clínica no Adulto. Manole. São Paulo. 3ª edição. 2014.

⁸ FERNANDES A.C., BEZERRA, O.M.P.A. Terapia nutricional na doença pulmonar obstrutiva crônica e suas complicações nutricionais. Bras Pneumol. 2006;32(5):461-71. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006000500014>. Acesso em: 31 jan. 2023.

⁹ Projeto Diretrizes. Terapia nutricional no paciente com doença pulmonar obstrutiva crônica. 13p. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_no_paciente_com_doenca_pulmonar_obstrutiva_cronica.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2023.

¹⁰ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



do uso de suplementos nutricionais industrializados¹¹. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.

6. 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 12 meses ou até a recuperação do estado nutricional do Autor.

7. 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^{12,13}.

8. Informa-se que os suplementos alimentares **Ensure® e Trophic Basic** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto **Nutren® Protein** é isento da obrigatoriedade de registro na ANVISA.

9. 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.

10. 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 e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária 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

¹¹ LYSSEN, 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.

¹² 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: 31 jan. 2023.

¹³ 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: 31 jan. 2023.