



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0123/2023

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000360-21.2023.4.02.5117
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos insumos **fralda descartável geriátrica** 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 com data de emissão mais recente, em impressos próprios e da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 1, ANEXO5, Página 10; Evento 1, ANEXO6, Página 1; Evento 1, ANEXO7, Página 1; Evento 1, ANEXO12, Página 5; e Evento 1, ANEXO12, Página 6), emitidos em 27 de abril, 18 de maio, 16 e 30 de novembro de 2022, pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora, 95 anos (conforme identidade – Evento 1, ANEXO6, Página 9), com quadro clínico de **demência avançada, restrita ao leito, de provável etiologia mista**, e histórico de **acidente vascular cerebral**, totalmente dependente para suas atividades básicas diárias, necessitando de supervisão 24 horas por dia. Foi citada a seguinte Classificação Diagnóstica CID10: F 00.2 (**Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista**) e F01.3 (**Demência vascular mista, cortical e subcortical**). 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.

Necessita dos seguintes itens:

- **Hidrogel com Alginato** (Dersani®) para hidratação;
- **Fralda geriátrica** (tamanho P) – 4 unidades por dia – 120 unidades por mês;
- **Lenço umedecido** – 1 caixa a cada 2 dias;
- **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 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.
5. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
8. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



9. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
12. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².
2. O envelhecimento revela mudanças no indivíduo (em seus aspectos psicológicos, sociais, físicos e neuropsicológicos) e no ambiente que o cerca. Tendo alta incidência no idoso, a depressão e as **demências**, podem trazer déficits de cognição, de memória, linguagem, funções executivas, além de gnosias e praxias, interferindo na autonomia, no desempenho social ou profissional do indivíduo. As definições amplamente aceitas da demência nos idosos abrangem déficits no âmbito social, ocupacional, em funções cognitivas e em atividades instrumentais da vida diária³.
3. 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 muscular e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

² INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

³ SCHLINDWEIN-ZANINI, R. Demência no idoso: aspectos neuropsicológicos. Rev Neurocienc P. 220-226, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1802/262%20revisao.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.



higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁴.

4. **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 cérebro⁵. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes 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 global⁶. 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 hemicorpo⁷.

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). 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) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 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.

⁴ 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: 06 fev. 2023.

⁵ 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/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁶ 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: 06 fev. 2023.

⁷ 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: 06 fev. 2023.

⁸ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Portfólio de produtos 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: 06 fev. 2023.



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, periféricas ou pressão e também 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. Inicialmente cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 5005241-75.2022.4.02.5117** com trâmite no **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – **Dolores da Costa Oliveira Rodrigues** – tendo sido pleiteado os insumos **fralda descartável geriátrica** e **toalhas umedecidas**, o dermocosmético **Hidrogel com Alginato** (Dersani[®]) e o composto lácteo com vitaminas, minerais e fibras (**Nutren[®] Senior**), sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0631/2022**, de 04 de julho de 2022.

2. Consideração feita, cumpre informar que o uso de **suplementos nutricionais industrializados** está indicado 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.

3. Com relação ao **estado nutricional** da Autora, informa-se que a mesma 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** (conforme parâmetro de IMC para idosos)¹³.

4. Diante do exposto, tendo em vista o quadro clínico atual da Autora (**demência e baixo peso**) está indicado o uso de suplemento alimentar como a opção prescrita e pleiteada (**Nutren[®] Senior**), por período de tempo delimitado.

5. Ainda em relação ao suplemento **Nutren[®] Senior**, participa-se que a quantidade diária prescrita (60g/dia – Evento 1, ANEXO12, Página 6) oferece um aporte diário de **253 kcal/dia**.

¹⁰ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

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: 06 fev. 2023.

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: 31 jan. 2023.



Informa-se que para atender à referida quantidade recomendada seriam necessárias **5 latas de 370g ou 3 latas de 740g por mês**⁸.

6. 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 – Evento 1, ANEXO12, Página 6), 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 excessivo**¹⁴.

7. 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.

8. 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 nutricional prescrito**.

9. 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 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**, atualizada pela **Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Ressalta-se que o dermocosmético **hidrogel com alginato** (Dersani®) e os insumos pleiteados **fraldas descartáveis e lenços umedecidos estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora, conforme exposto em documento médico (Evento 1, ANEXO12, Página 5).

11. No que concerne ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **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.

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: 31 jan. 2023.

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: 06 fev. 2023.

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: 06 fev. 2023.

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



12. Cabe ainda esclarecer que o insumo **lenço umedecido** e o dermocosmético **hidrogel com alginato** (Dersani®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Contudo, a **fralda descartável**, trata-se de **produto isento de registro** na ANVISA¹⁸.

13. 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.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

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

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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>. Acesso em: 06 fev. 2023.

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: 06 fev. 2023.