



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0460/2023

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2023.

Processo nº 5002817-71.2023.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **cadeira de rodas e fralda descartável geriátrica** (tamanho M) e à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini Plus ou Trophic Infant**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados os documentos acostados (Evento 1, ANEXO2, Página 19 e 20, e 22 a 24), emitidos em 05 de julho de 2022 e 15 de fevereiro de 2023, em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF e do Programa Médico de Família (PMF) Vital Brasil/FeSaúde Niterói, pela médica [REDACTED] e pela nutricionista [REDACTED]. Trata-se de Autor de 14 anos e 10 meses de idade (conforme certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 8), com **encefalopatia crônica** e epilepsia controlada com medicação, com atraso global do desenvolvimento e limitação funcional importante que o impossibilita de realizar as atividades básicas de vida diária (se alimentar, tomar banho, andar). Necessita de **cadeira de rodas com cinto de segurança adequada para a idade**, para o seu deslocamento; **fraldas descartáveis geriátricas tamanho M**, 10 unidades/dia, por não possuir controle esfinteriano; e suplementação nutricional com **Fortini Plus ou Trophic Infant**. Consta o plano alimentar do Autor com dieta artesanal e fórmula industrial em pó via **gastrostomia**.

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. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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.
4. A Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.
5. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** se trata de distúrbio do controle ou coordenação muscular resultando de uma lesão cerebral durante seu início de desenvolvimento (fetal, perinatal, e primeira infância). Podem existir problemas associados à função intelectual, visual ou outras. Podem ocorrer problemas de crescimento, deficiência do desenvolvimento, constipação, problemas motores/orais, envolvimento do Sistema Nervoso Central, problemas ortopédicos, interações entre nutrientes e medicamentos relacionados ao tratamento para convulsão¹.
2. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea².
3. O termo **incontinência** (liberação esfínteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada³.

DO PLEITO

¹ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/17136/Vera%20Perisse-dissert.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=Esse%20estudo%20pretende%20contribuir%20para,este%20cliente%20no%20cen%C3%A1rio%20domiciliar.>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

³ Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 05 abr. 2023.



1. Segundo o fabricante Danone, Fortini atualmente é denominado **Fortini Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁴.
2. Segundo o fabricante Prodiet, **Trophic® Infant** é uma nutrição completa com tudo o que as crianças precisam para ficarem mais fortes e bem nutridas. Excelente mix de proteínas que ajudam no crescimento e desenvolvimento, podendo ser a única fonte de alimentação via sonda ou misturado a diversos preparos. A versão em pó é versátil e permite diferentes diluições de 1,0 a 1,5 kcal/ml. Indicação: Crianças com risco nutricional ou desnutridas, hospitalizadas ou em cuidado domiciliar, que necessitam de nutrição enteral prolongada. Faixa etária: crianças até 10 anos. Apresentação: embalagem de 400g e 800g. Não contém glúten. Contém lactose (resíduo das proteínas lácteas da formulação). Diluições: 1,0 kcal/ml = 6 medidas + 170 ml água; 1,2 kcal/ml = 7 medidas + 160 ml água; 1,5 kcal/ml = 9 medidas + 150 ml água. Colher-medida: 7,3g⁵.
3. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva⁴. Pode ser utilizada por pessoas que apresentam impossibilidade, temporária ou definitiva, de deslocar-se utilizando os membros inferiores, permitindo sua mobilidade durante a realização das atividades de vida diária e prática. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo⁶. As cadeiras de rodas de alto grau de complexidade tecnológica foram denominadas de eletroeletrônicas; as de média complexidade tecnológica, de eletromecânicas (motorizadas) e as de baixa complexidade tecnológica, de mecanomanuais (incrementadas, especiais e padrão)⁷.
4. 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 materno⁸.

III – CONCLUSÃO

1. 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

⁴ Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁵ Prodiet. Trophic® Infant. Disponível em:< <https://prodiet.com.br/produtos/trophic-infant-400g-800g/>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁶ GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistiva e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em: <<http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725/409>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁷ BERTONCELLO, I.; GOMES, L. V. N. Análise diacrônica e sincrônica da cadeira de rodas mecanomanual. Revista Produção, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 72-82, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prod/v12n1/v12n1a06.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁸ 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 abr. 2023.



metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias⁹. Nesse contexto, ratifica-se que **está indicada a complementação da dieta artesanal com fórmula enteral industrializada**⁵.

2. A respeito das opções de dietas enterais prescritas citadas (**Fortini Plus ou Trophic Infant**), cumpre informar que ambos os produtos foram especificamente formulados para crianças, ou seja, indivíduos de 3 a 10 anos de idade. Contudo, considerando a forma de utilização do produto como complementação da alimentação, informa-se que não há contraindicação quanto ao seu uso pelo Autor^{3,4}. Em tempo, salienta-se que formulações com faixa etária indicativa de uso para adultos poderiam contemplar de forma mais assertiva as necessidades nutricionais atuais do Autor.

3. A respeito da quantidade prescrita de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini Plus ou Trophic Infant** – 190g/dia), informa-se que ela equivale a¹⁰⁻¹²:

- **Fortini Plus** – 945 kcal/dia, 21g de proteína/dia, 15 latas de 400g/mês;
- **Trophic Infant** – 863 kcal/dia, 27g de proteína/dia, 15 latas de 400g/mês ou 08 latas de 800g/mês.

4. Quanto ao **plano alimentar** acostado, estima-se que a oferta dos alimentos nas quantidades prescritas equivalem a cerca de 818 kcal/dia e 46g de proteína/dia. Após a inclusão da fórmula enteral 2 vezes ao dia, a oferta nutricional atinge 1.722 kcal/dia e 70g de proteína/dia, estando de acordo com a quantidade informada em plano alimentar acostado (1.700kcal/dia e 67g de proteína/dia, tendo em vista o peso informado à época de 31,4 kg, e 2,14g de proteína/kg de peso/dia)¹⁰.

5. Ressalta-se que informações atualizadas sobre os **dados antropométricos do Autor** (peso e estatura aferidos ou estimados e nível de comprometimento motor GMFCS (I-V)) auxiliariam na estimativa das suas necessidades nutricionais diárias médias e avaliação da adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional.

6. Ressalta-se que não foi especificada a técnica (*bolus*, gravitacional ou bomba infusora) e os insumos necessários (seringa, equipo, frasco plástico) para a administração da dieta enteral mista. Contudo, salienta-se que pacientes em domicílio em uso de **sonda de gastrostomia** o método de administração predominante é em **bolus com o uso de seringa, sendo necessária a utilização de opções de dietas enterais com embalagens em sistema aberto, como as opções prescritas (em pó para reconstituição)**¹¹.

7. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

8. Informa-se que as opções pleiteadas de fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini Plus ou Trophic Infant**) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfeff-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹⁰ PINHEIRO, A.B.V., LACERDA, E.M.A., BENZECRY E.H., GOMES, M.C.S., COSTA, V.M. Tabela para avaliação de consumo alimentar em medidas caseiras – 4ª edição. São Paulo: Editora Atheneu 2008.

¹¹ Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em: < https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf >.

< https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf >. Acesso em: 04 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Ressalta-se que **fórmulas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
10. Quanto à cadeira de rodas, informa-se que **está indicada** ao quadro clínico do Autor - encefalopatia crônica, com atraso global do desenvolvimento e limitação funcional importante (Evento 1, ANEXO2, Página 19 e 20). Além disso, **está padronizada** no âmbito do SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: cadeira de rodas adulto / infantil (tipo padrão), sob o seguinte código de procedimento 07.01.01.002-9, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
11. 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 os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹².
12. Destaca-se que a dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de responsabilidade das oficinas ortopédicas. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**¹³.
13. Cumpre esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção das órteses e dos meios auxiliares de locomoção, no município do Rio de Janeiro, consiste no encaminhamento dos usuários, via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), pela unidade básica de saúde de referência¹⁴, à uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro¹⁵, a saber: Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR ou Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark.
14. No entanto, consta informado no site da **Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR**, que, **através do SUS**, “*o Fornecimento de Produtos Ortopédicos, Órteses, Próteses, Cadeiras de Rodas, Cadeiras de Banho, Muletas, Andadores é direto aos pacientes, sem intermediário, mediante Prescrição Médica, com Código CID (Código Internacional de Doenças)*”, através de agendamento de consulta médica, por telefone (21)3528-6401¹⁶.
15. Quanto ao insumo **fralda descartável geriátrica** (tamanho M), ressalta-se que **está indicado** à manutenção do quadro clínico apresentado pelo Autor – atraso global do desenvolvimento, com limitação funcional importante, sem controle esfinteriano (Evento 1, ANEXO2, Página 19 e 20). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

¹² 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: 05 abr. 2023.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 05 abr. 2023.

¹⁴ PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

¹⁵ Deliberação CIB nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

¹⁶ ABBR - Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação. Oficina ortopédica. Disponível em: <https://www.abbr.org.br/abbr/centro_de_reabilitacao/marcacao_de_consultas_e_tratamento.html>. Acesso em: 05 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Elucida-se que **cadeira de rodas possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). E o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁷.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <
<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2023.