



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0652/2023**

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2023.

Processo nº 5056686-49.2023.4.02.5101  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar (**Nutren® 1.5 ou Fresubin® Energy Drink ou Nutren® Senior**).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos nutricionais acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 20 e 21), emitidos em 08 de fevereiro de 2023, em receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ, pela nutricionista  Trata-se de Autor de **83 anos de idade** (carteira de identidade – Evento 1, ANEXO2, Página 1), com diagnóstico de **adenocarcinoma gástrico** em pós-operatório de **gastrectomia subtotal com reconstrução em Y de Roux e linfadenectomia** desde janeiro de 2023. Em consequência do seu quadro clínico e tratamento atuais, apresenta **desnutrição e depleção dos compartimentos proteico somático e adiposo segundo avaliação nutricional subjetiva** (depleção da bola gordurosa de Bichat, musculaturas temporal, supraclaviculares, infraclaviculares, braquial, interóssea, adutora do polegar, quadríceps e panturrilha) e **antropométrica** (IMC de 21,3 kg/m<sup>2</sup> – baixo peso, perímetro da panturrilha de 29,5cm – abaixo de 31cm, 12,5% de perda de peso em 5 meses – perda de peso grave) e hipoalbuminemia segundo exame bioquímico (albumina de 2,6 g/dL – abaixo de 3,5g/dL). Foram prescritas as seguintes opções de suplementos alimentares, 2 unidades por dia, 60 unidades por mês, por um período mínimo de 3 meses:

- **Nutren® 1.5 ou Fresubin® Energy Drink ou Nutren® Senior** (garrafa de 200ml).

**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. **Câncer** é um termo que abrange mais de 100 diferentes tipos de doenças malignas que têm em comum o crescimento desordenado de células, que podem invadir tecidos adjacentes ou órgãos a distância. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase<sup>1</sup>.

2. O **adenocarcinoma gástrico** é uma doença multifatorial e tanto os fatores ambientais e genéticos têm importante papel em sua etiologia. Alguns desses fatores de risco, como idade e sexo, não são modificáveis, enquanto outros, como fumar e a infecção pela *H. pylori* potencialmente são. Os fatores de risco comuns tanto para o câncer de cárdia quanto para o câncer não cárdico incluem idade mais avançada, sexo masculino, tabagismo, exposição à radiação (raio-x e gama) e história familiar<sup>1</sup>.

3. A **gastrectomia** total consiste na remoção de todo o estômago, enquanto a gastrectomia subtotal (ou parcial) somente uma porção do estômago é removida. A gastrectomia é acompanhada por um procedimento reconstrutivo. A gastrectomia total é realizada no caso de malignidades que afetam a porção média ou superior do estômago. Remove-se a totalidade do estômago e faz-se uma **reconstrução em Y de Roux** para manter a continuidade do sistema GI. Com uma derivação em Y de Roux, o jejuno é puxado para cima e anastomosado ao esôfago. Conecta-se, então, o duodeno ao intestino delgado para que as secreções biliares e pancreáticas possam fluir para o intestino<sup>2</sup>.

4. 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 recente<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® 1.5** se trata de fórmula padrão para nutrição enteral e oral, hipercalórica, sem lactose, indicada na manutenção ou recuperação do estado nutricional de pacientes que necessitam de altas doses calóricas e/ou com restrição de volume. Sabores baunilha e morango. Apresentação: garrafinha de 200 ml<sup>4</sup>.

2. Segundo o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin® Energy Drink** se trata de suplementação nutricional hipercalórica e normoproteica, indicado em caso de risco nutricional ou desnutrição leve. Não contém glúten. Sabores baunilha, chocolate e morango. Apresentação: easy bottle de 200ml<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 23 mai.2023.

<sup>2</sup> CRESCI, G. ESCURO, A. Dietoterapia nas doenças do sistema gastrointestinal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 23 mai.2023.

<sup>4</sup> Nestlé Health Science. Portfólio nutricional 2022. Nutren® 1.5.

<sup>5</sup> Fresenius Kabi. Pocket nutricional. Fresubin® Energy Drink.



3. De acordo com o fabricante Nestlé, **Nutren® Senior** se trata de alimento pronto para consumo, prático e fácil de incluir na rotina. Contém 20 vitaminas e minerais e é rico em cálcio, fósforo, zinco, cobre, selênio, vitaminas D, E, B6, K e ácido fólico. Sem adição de açúcares, zero glúten e zero lactose. Contém aromatizante sintético idêntico ao natural. Indicado para pessoas especialmente depois dos 50 anos, que necessitem de auxílio na manutenção dos ossos e músculos, podendo ser uma opção para dietas com restrição de açúcares e lactose. Sabor baunilha. Apresentação: garrafinha de 200ml<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que perda de peso e desnutrição são distúrbios nutricionais frequentemente observados em pacientes com **câncer**, principalmente nos casos de tumores localizados nas regiões de cabeça e pescoço, trato gastrointestinal e pulmão. Ressalta-se que o déficit do estado nutricional está estreitamente relacionado com a diminuição da resposta ao tratamento e à qualidade de vida<sup>7</sup>.

2. Informa-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)<sup>8</sup>.

3. Nesse contexto, foi descrito que o Autor apresenta **câncer de estômago**, tendo realizado cirurgia de gastrectomia total e reconstrução em Y de Roux, encontrando-se atualmente com **diagnóstico nutricional de baixo peso** (IMC de 21,3 kg/m<sup>2</sup>) e **depleção dos compartimentos adiposo e proteico segundo exames físico e bioquímico citados** (Evento 1, ANEXO2, Página 20)<sup>9</sup>. Dessa forma, ratifica-se que **está indicado** o uso de suplemento alimentar industrializado para auxiliar na recuperação do seu estado nutricional.

4. Ressalta-se que **é viável a utilização pelo Autor de qualquer uma das opções prescritas de suplementos alimentares industrializados (Nutren® 1.5 ou Fresubin® Energy Drink ou Nutren® Senior)**. Importante ressaltar que as duas primeiras opções possuem valor nutricional equivalente e maior teor energético do que a terceira opção. Informa-se que conforme a quantidade diária prescrita de suplementação nutricional (2 unidades de 200ml/dia), seriam ofertadas<sup>4-6</sup>:

- **Nutren® 1.5** – 616 kcal e 22,4g de proteína;
- **Fresubin® Energy Drink** – 600 kcal e 22,4g de proteína;
- **Nutren® Senior** – 392 kcal e 32g de proteína.

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 do uso de suplementos nutricionais industrializados<sup>10</sup>. Dessa forma, **o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.**

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Portfólio de produtos 2022. Nutren® Senior.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Consenso nacional de nutrição oncológica. Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//consenso-nacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao-2015.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2023.

<sup>8</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>9</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: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_sisvan.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2023.

<sup>10</sup> LYSÉN, 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.



6. Ressalta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** do Autor (alimentos e preparações alimentares consumidos ao longo de um dia habitual e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a respeito da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação do Autor.
7. 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 por um período de 3 meses (Evento 1, ANEXO2, Páginas 20 e 21).
8. 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<sup>11,12</sup>.
9. Informa-se que as fórmulas padrão para nutrição enteral e oral **Nutren® 1.5 e Fresubin® Energy Drink** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Enquanto o composto lácteo **Nutren® Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de registro pela ANVISA<sup>13,14</sup>.
10. Informa-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.
11. Salienta-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 1º Juizado Especial Federal, 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>11</sup> 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](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: 16 mai. 2023.

<sup>12</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: 16 mai. 2023.

<sup>13</sup> 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: 23 mai. 2023.

<sup>14</sup> 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](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: 23 mai. 2023.