



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1590/2023

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2022.

Processo nº 5009647-08.2023.4.02.5117
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Gonçalo**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional de **ácidos graxos poliinsaturados ômega 3** (Dhalga® ou ômega 3 TG liquid®); e a suplemento nutricional de **creatina monohidratada** (Vitafor ou Essential).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 28), emitido em 03 de junho de 2023, pela médica , foi informado que a autora encontra-se em acompanhamento com médica pediatra nutróloga por risco de subnutrição. Consta que nos últimos 12 meses realizou cirurgia de ressecção intestinal com ileostomia, já corrigida para restabelecimento do trânsito intestinal. Foi informado que no momento recebe suplementação proteico calórica e de micronutrientes com vitaminas, minerais e oligoelementos. Encontra-se em tratamento atual para anemia ferropriva, deficiência de vitamina D e zinco. Foi ressaltada a necessidade atual do uso de Glicinato de ferro quelado devido doença disabsortiva intestinal, caso não receba, poderá haver comprometimento global de seu crescimento e desenvolvimento neuropsicomotor. Por hora segue em acompanhamento ambulatorial. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas: CID 10 K90 (má absorção intestinal sem outra especificação) e CID 10 D50 (anemia por deficiência de ferro).

2. Em receituário médico simples acostado (Evento 1, ANEXO3, Página 11), emitido em 18 de julho de 2023, pela médica , consta que a autora encontra-se em acompanhamento nutricional com médica nutróloga desde de fevereiro de 2022, na ocasião por atraso no crescimento, desnutrição proteico e calórica secundária a comorbidades, cardiopatia congênita e doença disabsortiva devido ressecção intestinal prévia. Apresentou desde então, novos tempos cirúrgicos de correção pelas comorbidades, encontrando-se em uso regular de suplemento calórico e proteico, além de reposição de micronutrientes e oligoelementos. Atualmente com *catch up* para curvas de crescimento segundo a OMS, 2006, mantendo atraso global no desenvolvimento motor e de linguagem. Realizando terapia multiprofissional: fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional, acompanhamento médico com pediatra, pneumologista, gastroenterologista, nutrólogo, cardiologista, neurologista, otorrinolaringologista e oftalmologista. Consta que “*Necessita receber fórmula polimérica (atual Nan confort 2 – 102h/dia 3060g/mês, sendo 8 latas de 400g) + ferro glicinato (Myrafer ou Dexfer) + polivitamínico (Puravit imune ou Zirvit kids) + ômega 3 (Dhalga ou 3TG Líquid Essential Nutrition). Plano terapêutico: fortini Plus*”



sem sabor para aumentar massa muscular, força e coordenação em conjunto com trabalhos pela fisioterapia". Foi ainda informado que não é permitido medicamento genérico. Por fim foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID 10: **Q 24** - Outras malformações congênicas do coração; **J 98** - Outros transtornos respiratórios; **F82** - Eosinofilia pulmonar; e **F80** - Transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **cardiopatias congênicas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênicas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica¹.

2. As formas de **eosinofilia pulmonar** constituem um grupo heterogêneo definido pela presença de um ou dois critérios: infiltrado pulmonar com eosinofilia sanguínea e/ou eosinofilia tissular caracterizada por eosinófilos demonstrados na biópsia pulmonar ou no lavado broncoalveolar. Embora o infiltrado inflamatório seja composto de macrófagos, linfócitos, neutrófilos e eosinófilos, a presença de eosinofilia é um marcador importante para o diagnóstico e tratamento. A apresentação clínica e radiológica pode revelar eosinofilia pulmonar simples, pneumonia eosinofílica crônica, pneumonia eosinofílica aguda, aspergilose broncopulmonar alérgica e eosinofilia pulmonar associada à doença sistêmica, como na síndrome de Churg-Strauss e na síndrome hipereosinofílica. A asma está frequentemente associada, podendo ser um pré-requisito, como na aspergilose broncopulmonar alérgica e na síndrome de Churg-Strauss. Nas doenças com acometimento sistêmico, a pele, o coração e o sistema nervoso são os órgãos mais comprometidos. A apresentação radiológica pode ser considerada como típica, ou pelo menos sugestiva, para três formas de eosinofilia pulmonar: pneumonia eosinofílica crônica, aspergilose broncopulmonar alérgica e pneumonia eosinofílica aguda. A etiologia da eosinofilia pulmonar pode ser de causa primária (idiopática) ou secundária, compreendendo causas conhecidas, como drogas, parasitas, infecções por fungos e

¹ Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. Cad. Saúde Colet., 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvqgM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt> >. Acesso em: 14 nov.2023.



micobactérias, irradiação e toxinas. A eosinofilia pulmonar pode também estar associada a doenças pulmonares difusas, doenças do tecido conectivo e neoplasias².

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** (ADNPM) é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Myralis⁴, **Dhalga**[®] trata-se de suplemento alimentar a base de ácidos graxos poliinsaturados ômega 3, sabor limão, que contém DHA extraído de microalgas. O DHA contém os principais ácidos graxos essenciais ao nosso corpo, fornecendo os níveis adequados em sua suplementação. Não contém glúten e sem açúcar.

2. Segundo o fabricante Essential Nutrition, **Liquid Super Ômega-3 Tg** trata-se de suplemento de **ômega 3** líquido composto por triglicerídeos de cadeia média, óleo de peixe, mix de tocoferóis, aromas naturais de pêssego, manga e laranja. Seu consumo, associado a uma alimentação equilibrada e hábitos saudáveis, beneficia a saúde geral, dando suporte à integridade do sistema circulatório e equilíbrio às membranas celulares. Sugestão de consumo: ingerir 2,5ml (uma colher-medida) duas vezes ao dia ou conforme a orientação do médico ou nutricionista. Frasco com 150ml⁵.

3. De acordo com a fabricante Vitafor, **CREATINE**[®] Vitafor é um suplemento alimentar, composto por creatina monohidratada de alta qualidade. A creatina auxilia no aumento do desempenho físico durante exercícios repetidos de curta duração e alta intensidade⁶.

4. De acordo com o fabricante⁷, a **Creafit**[®] é feita apenas com a creatina monohidratada altamente purificada e vegana da **Creapure**[®]. Produzida na Alemanha pela empresa Alzchem Trostberg GmbH, a **Creapure**[®] cumpre os mais rigorosos critérios na linha de

² C, E, M, L, F, P. Eosinofilia pulmonar. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1806-37132009000600010>>. Acesso em: 14 nov 2023.

³ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 14 nov. 2023.

⁴ Informações do fabricante. Disponível em: <https://storage.myralis.com.br/production/storage/pdfs/202992-folheto-dhalga-128x230mm-fo-00_5f3c292a9c8f5.pdf>. Acesso em 14 nov. 2023.

⁵ Essential Nutrition. Liquid Super Ômega-3 Tg. Disponível em: <https://www.essentialnutrition.com.br/liquid-super-omega-3-tg?gclid=CjwKCAiAsNKQBhAPEiwABI5zaDhpzak0PmfNsjQnxs8UTWKZZFw7oRxfse2JCI1PAe86WDvXAWYfBoC1iwQAvD_BwE>. Acesso em: 14 nov. 2023.

⁶ Creatine Viatafor. Disponível em: <<https://www.vitafor.com.br/creatine---300g---vitafor/p>>. Acesso em: 14 nov 2023.

⁷ Creatina essencial. Disponível em: <<https://www.essentialnutrition.com.br/conteudos/creatina-essencial/>>. Acesso em: 14 nov. 2023.



produção, aplica alta tecnologia e tem certificações que garantem a superioridade da matéria-prima.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que **embora tenha sido pleiteado** para a autora pela Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 2) **suplemento a base de creatina monihidratada** (das marcas Essential Nutrition ou Vitafor), **não foi acostado aos autos documento médico e/ou nutricional contendo tal prescrição**. Ressalta-se que este Núcleo baseia-se somente em documentos emitidos e assinados por profissionais de saúde assistentes. Portanto, a ausência de prescrição médica ou nutricional impossibilita avaliação acerca da necessidade de inclusão do referido produto pleiteado no plano terapêutico atual da autora.
2. Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO3, Página 11), foi prescrito para a autora o uso de suplemento nutricional de **ácidos graxos poliinsaturados ômega 3** (Dhalga® ou ômega 3 TG liquid®), contudo, não foi informado quadro clínico e/ou justificativa terapêutica para contemplar esta prescrição no plano terapêutico da autora.
3. Diante do exposto nos itens 1 e 2 desta conclusão, para que este núcleo passa inferir com segurança quanto a inclusão dos produtos nutricionais pleiteados são necessárias informações concernentes aos **objetivos terapêuticos** com o uso dos suplementos alimentares pleiteados (a base de ácidos graxos poliinsaturados ômega 3 e a base de creatina monihidratada), estabelecendo as **quantidades diárias e mensal** necessárias, e o **período de uso**.
4. Salienta-se que a prescrição de produtos nutricionais industrializados requer delimitação do período de uso, concomitante a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada.
5. Informa-se que de maneira geral suplementos alimentares de vitaminas e minerais **são dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segundo a RDC 240/2018**⁸. Informa-se que a fórmula infantil de seguimento para lactentes (**Ômega 3 Dhalga ou ômega 3 TG liquid Essential Nutrition e Creatina Vitafor**).
6. Acrescenta-se que **Ômega 3 Dhalga ou ômega 3 TG liquid Essential Nutrition e Creatina Vitafor** tratam-se de marcas de suplementos alimentares e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

⁸ 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: 14 nov. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. **Suplementos nutricionais (a base de Creatina e à base de ácidos graxos ômega 3) não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4- 13100115
ID. 50768-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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