



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1616/2023

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2023.

Processo nº 5109584-39.2023.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro** quanto a **suplemento alimentar** (Nutren® Fortify sem sabor ou Nutren® Senior sem sabor ou Nutridrink® sem sabor).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo nutricional acostado (Evento 1_ANEXO2_Página 29), emitido em 22 de agosto de 2023, pela nutricionista , em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, relatou-se que o autor, com diagnósticos de **esclerose lateral amiotrófica** e **risco nutricional**, faz acompanhamento para controlar perda de peso. Em virtude do quadro apresentado, foi prescrito suplemento nutricional hiperproteico e hipercalórico, sem sabor. Foram sugeridas as seguintes opções de marcas: **Nutren® Fortify sem sabor** ou **Nutren® Senior sem sabor** ou **Nutridrink® sem sabor**, na quantidade diária de 90 gramas, dividida em 5 etapas, totalizando de 2,7kg ao mês, o que representa 7 latas de 400 ou 4 de 700g. Foi ressaltada a importância do uso contínuo da dieta citada, para garantir as quantidades proteico-calórica e dos demais nutrientes necessários à recuperação do seu estado nutricional e manutenção de condições de saúde. Foram citadas as seguintes classificações Internacionais de Doenças **CID.10 E 44** (desnutrição proteico-calórica de graus moderado e leve) e **CID.10 G 12.2** (atrofia muscular espinhal e síndromes correlatas).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.

2. 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.

3. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

4. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na *“realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”*.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa¹.

2. A **esclerose lateral amiotrófica** (ELA) é uma doença do neurônio motor (DNM) e uma das principais doenças neurodegenerativas ao lado das doenças de Parkinson e Alzheimer. Sua incidência na população é heterogênea e varia de 0,73 a 1,89 casos por 100.000 pessoas ao ano no sul da Ásia e no norte da Europa, respectivamente. A idade é o fator preditivo mais importante para a sua ocorrência, sendo mais prevalente nos pacientes entre 55 e 75 anos de idade. Trata-se de uma doença progressiva que envolve a degeneração do sistema motor em vários níveis: bulbar, cervical, torácico e lombar. A DNM é um termo genérico, frequentemente utilizado para incluir doenças que comprometem a função dos neurônios motores: neurônios motores superiores (NMS) ou primeiro neurônio (células de Betz), os quais

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 16 nov. 2023.



estão localizados na área motora no cérebro (giro pré-central); neurônios motores inferiores (NMI), ou segundo neurônio, que estão localizados no tronco cerebral e na porção anterior da medula espinhal (5). Os NMS regulam a atividade dos NMI, através do envio de mensagens químicas (neurotransmissores). A ativação dos NMI permite a contração dos músculos voluntários do corpo. Os NMI no tronco cerebral ativam músculos da face, boca, garganta e língua. Os NMI na medula espinhal ativam todos os outros músculos voluntários do corpo, tais como aqueles dos membros (superiores e inferiores), tronco, pescoço, bem como do diafragma. Acredita-se que, por ocasião do primeiro sintoma de ELA, mais de 80% dos neurônios motores já tenham sido perdidos. Mais de 90% dos casos são esporádicos e a maior parte dos casos familiares apresenta herança autossômica dominante, com vários genes e mutações já identificados. A sobrevivência média da ELA é de 3 a 5 anos. Na ausência da ventilação mecânica prolongada, a porcentagem de sobreviventes em 10 anos é de 8% a 16%, podendo chegar a 15 anos ou mais com a ajuda do suporte ventilatório. O quadro clínico da ELA reflete a perda de neurônios motores localizados no córtex (NMS) e núcleos do tronco encefálico ou corno anterior da medula cervical torácica e lombossacra (NMI)².

DO PLEITO

1. Segundo a fabricante Nestlé³, Nutren® Fortify é um complemento alimentar que contribui para o atingimento das metas nutricionais diárias. Contém ômega 3 de origem animal, rico em proteína, e é sem sabor, pode facilmente ser incluído na rotina em qualquer momento do dia, em receitas doces ou salgadas. **Indicação:** Consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico. Para adultos. Não é adequado para uso como única fonte de nutrição. Sabor: Sem sabor, Apresentação: Lata 360g

2. Segundo o fabricante Nestlé⁴, Nutren® Senior pó sem sabor trata-se de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras, isenta de sacarose e de outros açúcares, e de glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. 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).

² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica [recurso eletrônico] – Brasília: Ministério de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/20210713_publicacao_ela.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2023.

³Nestlé – Nutren Fortify. Disponível em:<<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/nutren-fortify-sem-sabor-360g>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁴ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Disponível em:< <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos/nutren-senior-po>>. Acesso em: 16 nov. 2023..



3. De acordo com o fabricante Danone⁵, **Nutridrink® Protein Pó sem sabor** trata-se de suplemento alimentar em pó para nutrição oral, isento de fibras, zero lactose, sem adição de sacarose e não contém glúten. Apresenta 18g de proteína por dose. Apresentação: latas de 350g e 700g (versão sem sabor). Modo de preparo para 1 dose: 3 colheres-medida (60g) em 100ml de água, misture bem e complete com mais 50ml de água. Colher-medida: 20g.

III – CONCLUSÃO

1. Foi informado em documento nutricional (Evento 1_ANEXO2_Página 29), que o autor, portador de esclerose lateral amiotrófica (ELA), **encontra-se em risco nutricional**. Cumpre-se ressaltar que alterações nutricionais e a deficiente ingestão alimentar desenvolvem-se com a progressão da ELA, tendo como consequências **perda de peso e alteração da composição corporal**. As causas da depleção nutricional são múltiplas e incluem a ingestão inadequada de nutrientes, principalmente pelo quadro de disfagia, inapetência, dificuldade de alimentar-se, depressão e hipermetabolismo. A piora do estado nutricional tem implicações diretas no tempo de evolução da doença².

2. Adiciona-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)⁶.

3. Nesse contexto, tendo em vista a condição clínica do autor e o risco nutricional relatado, **ratifica-se o uso de suplemento alimentar industrializado**.

4. A respeito das opções prescritas de suplementos alimentares industrializados, informa-se que elas oferecem quantidades similares de proteína e energia (em média 385 kcal/dia e 29g proteína/dia), sendo viável o uso de qualquer uma das opções prescritas^{3,4,5}:

- **Nutren® Fortify** (90g/dia) – 398 kcal e 27g de proteína, sendo necessárias 08 latas de 360g/mês;
- **Nutren® Senior** (90g/dia) – 385 kcal e 32,6g de proteína, sendo necessárias 08 latas de 370g/mês ou 04 latas de 740g/mês;
- **Nutridrink® Protein** (90g/dia) – 371 kcal e 27g de proteína, sendo necessárias 08 latas de 350g/mês ou 04 latas de 700g/mês.

5. Salienta-se que para a realização de inferência segura a respeito da adequação da quantidade prescrita de suplemento alimentar, seriam necessárias informações concernentes aos dados antropométricos do autor (peso e altura, aferidos ou estimados) e seu plano alimentar (orientação quanto aos alimentos e suas quantidades recomendadas para serem consumidas ao longo de um dia).

⁵ Mundo Danone. Nutridrink Protein Pó sem sabor. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/nutridrink-protein-em-po-700g/p> >. Acesso em: 16 nov. 2023..

⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



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, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito**.
7. Informa-se que os suplementos alimentares **Nutren® Fortify e Nutridrink Protein** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, **Nutren® Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de registro pela Anvisa^{7,8,9}.
9. 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.
10. 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.

⁷ 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: 16 nov. 2023.

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: 16 nov. 2023.

⁹ Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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