

**PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS ALIMENTARES  
INDUSTRIALIZADAS**

## **ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO (GESTÃO 2025-2028)**

Priscila Yone Harada (Nutricionista responsável)

Leonardo David Rosa Reis (Secretario Executivo)

## **GESTÃO MUNICIPAL ( 2021-2024)**

Paulo Henrique Paulino e Silva (Prefeito Municipal)

Rodrigo Inácio Alves Gazeto (Secretário Municipal de Saúde)

## **COLABORAÇÃO TÉCNICA (2021-2024)**

Alice Carvalho de Almeida Felipetto (Nutricionista)

Ana Paula Lage do Carmo (Nutricionista)

Giovanna Santos Bertoli Trigueiro (Nutricionista)

## 1. INTRODUÇÃO

A atenção nutricional no âmbito da assistência à saúde tem como papel a aplicação da ciência da nutrição humana visando auxiliar as pessoas a selecionarem os alimentos com o propósito fundamental de nutrir seus organismos, em estado de saúde ou doença ao longo do seu ciclo de vida.

Há necessidade especial de alimentação quando, devido a alguma disfunção ou doença associada, a pessoa não pode ou não consegue se alimentar normalmente, necessitando de planejamento nutricional específico. Nessa condição enquadram-se crianças com alergias, pacientes com desnutrição primária ou secundária à doença de base e pacientes com doenças que comprometam o funcionamento normal do trato gastrointestinal (TGI) que implique em má absorção e/ou uso de sonda enteral como via de alimentação (PINHEIRO E COL, 2014).

A nutrição enteral, segundo a RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 ANVISA, pode ser definida como: “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”. O aumento da demanda por terapia nutricional, nos últimos anos, fez necessária a construção deste protocolo. Com ele, o recurso financeiro destinado à aquisição de fórmulas alimentares industrializadas será otimizado e o fornecimento para aqueles que mais necessitam será priorizado, respeitando a máxima de tratar desigualmente os desiguais de acordo com o princípio de equidade do SUS.

Recomenda-se que a dieta artesanal deverá ser sempre a primeira opção de individualização da dieta enteral em terapia nutricional domiciliar. A importância da TNE artesanal como alternativa terapêutica para pacientes em risco nutricional assistidos no domicílio é dada pelos benefícios que os alimentos funcionais e seus compostos bioativos agregam à dieta, além da individualização na composição de nutrientes e ou volume. As dietas artesanais e/ou semi- artesanais deverão ser incentivadas naqueles pacientes sob cuidados e/ou internação domiciliar ( Portaria 120, 14 Abril 2009, ANVISA).

É necessário ressaltar que, em todos os casos o aleitamento materno exclusivo deverá ser sempre priorizado. Na impossibilidade deste, tentar o aleitamento materno complementado com fórmula e não o contrário. Mesmo nos casos de alergia a proteína do leite de vaca

(APLV) ou alergias múltiplas, deve-se estimular, primariamente, a manutenção do aleitamento materno e orientar dieta materna com ajustes referentes a possíveis alergênicos por meio de profissionais capacitados para tal.

Esse protocolo refere-se às dietas padronizadas no município, que poderão ser modificadas periodicamente de acordo com pregão. Somente serão dispensadas fórmulas alimentares industrializadas que fazem parte da padronização do Município. Prescrições a partir de nomes comerciais não serão atendidas. As fórmulas alimentares industrializadas serão dispensadas de acordo com especificação técnica do produto e não pelo nome comercial podendo apresentar nomes diferentes durante o tratamento, porém com garantia de similaridade conforme a lei de licitações (Lei nº 14.133/21).

Todo o processo para a solicitação de fornecimento de fórmula alimentar industrializada deverá ser realizado seguindo o fluxo de dispensação estabelecido neste protocolo.

## **2. OBJETIVOS**

Este protocolo tem o objetivo de estabelecer normas para o fornecimento de fórmulas alimentares industrializadas para atender a população e, que apresente necessidades alimentares especiais. As fórmulas alimentares industrializadas disponibilizadas são adquiridas por meio de licitação pública, pela SMSA (Secretaria Municipal de Saúde de Santa Luzia).

As quantidades a serem dispensadas serão de acordo com protocolo de fornecimento de fórmulas alimentares vigente no município e não necessariamente a quantidade solicitada nos relatórios apresentados. As quantidades fornecidas poderão sofrer acréscimos, reduções ou suspensões dependendo da evolução clínica e nutricional do paciente conforme avaliação periódica (médico e/ou nutricional) e os critérios do protocolo vigente. Portanto, a quantidade de produto dispensado ao mês pode variar de acordo com a idade, diagnóstico e evolução do quadro clínico.

O objetivo é preconizar a dispensação de fórmulas alimentares industrializadas com base em critérios clínicos e nutricionais e aprimorar a gestão dos recursos destinados a aquisição de fórmulas alimentares.

Este protocolo poderá ser revisto periodicamente, conforme necessidade técnica e operacional.

## **2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Estabelecer diretrizes para dispensação de Fórmulas Infantis, suplementos nutricionais e dietas Enterais disponibilizadas pela Secretaria Municipal de Saúde de Santa Luzia/ MG.
- Estabelecer normas técnicas e administrativas pertinentes ao fornecimento de dietas especiais padronizando normas e condutas;
- Organizar o fluxo de pacientes com prescrição e indicação de fórmulas especiais com intuito de racionalizar de forma responsável e técnica a sua utilização;
- Estabelecer critérios de dispensação destas dietas e suplementos para seu adequado uso, baseado em evidências científicas atualizadas, considerando os mecanismos disponíveis e adaptados à nossa realidade

## **3 FLUXO PARA ABERTURA DO PROTOCOLO**

A solicitação será avaliada pela Comissão Farmacoterapêutica e Nutricional, a qual fará a análise do processo, avaliando se o caso enquadra nos critérios para fornecimento da fórmula alimentar industrializada solicitada. Caso a avaliação seja favorável e obedeça aos critérios estabelecidos neste protocolo, o usuário será incluído no programa. Dessa forma, o fornecimento da dieta passa a ter validade de 6 (seis) meses e caso seja necessária à renovação, a mesma deverá ser enviada com 20 dias antes do vencimento. O relatório de renovação necessita da mesma documentação do primeiro pedido, considerando os critérios clínicos, social e diagnóstico nutricional, com avaliação da quantidade necessária de dieta industrializada ou a possibilidade de se intercalar com dieta semi-artesanal.

Os usuários que não se enquadram nos critérios estabelecidos neste protocolo para dispensação de fórmulas alimentares industrializadas, poderão se beneficiar com o uso de dieta artesanal descrita pelas nutricionistas da equipe eMulti de Santa Luzia que, utiliza o “informativo técnico sobre a terapia nutricional enteral domiciliar, com foco para dieta enteral” do Ministério da Saúde, que orienta o preparo de formulações enterais semi-artesanais. Tais orientações são fornecidas ao usuário pelo profissional nutricionista da UBS ou do SAD.

## **4 CRITÉRIOS PARA LIBERAÇÃO DA FÓRMULA ALIMENTAR INDUSTRIALIZADA**

Os critérios definidos para a dispensação de fórmulas alimentares foram estabelecidos considerando a demanda atual, e provável demanda reprimida. Optou-se por priorizar os usuários de maior fragilidade, ou seja, aqueles que apresentam menor reserva funcional, pior resposta a intercorrências clínicas, combinado ao perfil nutricional.

### **4.1 NUTRIÇÃO ENTERAL: USO DE SONDA NASOENTÉRICA OU NASOGÁSTRICA, GASTROSTOMIA OU JEJUNOSTOMIA**

- Será ofertado de 60% do Valor Energético Total (VET) prescrito, sendo o restante complementado através da dieta artesanal orientada pelo nutricionista de referência, quando necessário.
- Para o deferimento acima de 60% será considerado: 01 (um) critério clínico, nutricional e de critério de vulnerabilidade social;

### **CRITÉRIOS NUTRICIONAIS**

Baixo peso / Desnutrição: Critérios Nutricionais Adultos (20 a 59 anos):

- IMC < 18,5 kg/m<sup>2</sup>

- Classificação da Circunferência do Braço (CB): < 80% (desnutrição moderada a grave)

Critérios Nutricionais Idosos (maior de 60 anos): - IMC < 22 kg/m<sup>2</sup> - Perda involuntária de peso maior ou igual a 10% em 6 meses;

- Classificação da circunferência da panturrilha (CP): < 31cm

### **CRITÉRIOS CLÍNICOS**

A) Distúrbios de absorção de nutrientes, doenças inflamatórias intestinais, ileostomizados e outras síndromes intestinais desde que especificadas.

B) Diarréia crônica (acima de 20 dias), não relacionada ao uso de medicamentos, sem melhora com medidas clínicas e dietéticas.

C) Insuficiência renal crônica (IRC) severa ou dialítica, com restrição importante de volume que não permita o manejo com dieta artesanal.

D) Pré e pós-operatório (3 meses) de cirurgias do trato gastrointestinal (TGI) ou transplantes, não considerando cirurgia para acesso de via alternativa.

E) Presença de úlceras por pressão grau III e IV sem recuperação com dieta artesanal, com especificação do período de uso da dieta artesanal.

F) Câncer em tratamento quimioterápico, radioterápico ou em cuidados paliativos, no pré e pós tratamento.

G) Sequela Neurológica (AVE, TCE, doenças neurodegenerativas e neuromusculares); H) Sequelas ou politraumas secundários a acidentes;

I) Diabetes Mellitus associado à hemoglobina glicada >10%;

J) Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

## **4.2 SUPLEMENTAÇÃO VIA ORAL**

Será liberado 60% do Valor Energético Total (VET) prescrito e para deferimento serão considerados 01 (um) critério clínico associado a 01 (um) critério nutricional, e critério de vulnerabilidade social.

### **CRITÉRIOS NUTRICIONAIS**

A) Baixo peso Desnutrição: Critérios Nutricionais Adultos (20 a 59 anos):

- IMC < 18,5 kg/m<sup>2</sup> - Perda involuntária de peso maior ou igual a 10% em 6 meses

- Classificação da Circunferência do Braço (CB): < p 15 Critérios Nutricionais Idosos (maior de 60 anos): - IMC < 22 kg/m<sup>2</sup>

- Classificação da circunferência da panturrilha (CP): < 31cm

- Classificação da Circunferência do Braço (CB): < p 15

### **CRITÉRIOS CLÍNICOS**

A) Insuficiência renal crônica (IRC) severa ou dialítica, com restrição importante de volume;

B) Pré e pós-operatório (3 meses) de cirurgias do trato gastrointestinal (TGI) ou transplantes, não considerando cirurgia para acesso a via alternativa;

C) Câncer em tratamento quimioterápico, radioterápico ou em cuidados paliativos;

D) Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA);

- E) Idoso frágil (polifarmácia, hiporexia grave);
- F) Presença de úlceras por pressão grau III e IV;
- G) Síndrome da Imunodeficiência Adquirida AIDS;
- H) Inapetência associada à desnutrição;
- I) Paciente com DPOC.

## **5 FÓRMULAS ALIMENTARES INFANTIS:**

### **5.1.1. FÓRMULA INFANTIL PARA 1º E 2º SEMESTRE:**

Indicada para uso de lactentes dos 1º (0 a 6 meses) e 2º semestres (6 a 12 meses) que preencham o critério nutricional associado à pelo menos um dos critérios clínicos descritos a seguir:

- Será ofertado de 60% do Valor Energético Total (VET) prescrito, sendo o restante complementado através da dieta artesanal orientada pelo nutricionista de referência, quando necessário.
- Para o deferimento acima de 60% será considerado: 01 (um) critério clínico, nutricional e de critério de vulnerabilidade social;

#### **CRITÉRIO NUTRICIONAL:**

Baixo peso ou baixa estatura para idade ( $> -3$  e  $< -2$  Escores Z);

#### **CRITÉRIOS CLÍNICOS:**

- Impossibilidade de aleitamento materno (mãe hospitalizada devido a complicações do parto, óbito materno, patologia ou uso de medicação (comprovados por relatório médico) que impeça a amamentação conforme Protocolo Assistencial da Saúde da Mulher até 12 meses;
- Gêmeos ou trigêmeos;
- Prematuridade extrema (22-28 semanas) - até que adquira peso adequado para idade corrigida;



- Apresentar malformações orofaciais (ex: lábio leporino) sem condições de receber o leite materno por sucção ou ordenha ou leite humano doado até que seja realizada a cirurgia corretiva e no pós-cirúrgico (até 03 meses);
- Sequelas neurológicas que afetam o trato gastrointestinal
- Desnutrição
- Doenças congênitas graves com comprometimento nutricional, classificadas em  $< \text{Escore-z} -3$  ou  $\geq \text{Escore-z} -3$  e  $< \text{Escore-z} -2$ , conforme parâmetros definidos na Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN);
- Alimentação via sonda, por impossibilidade momentânea ou por um período de tempo prolongado.

#### 5.1.2. FÓRMULA INFANTIL ANTI-REGURGITAÇÃO:

Indicada para uso de lactentes dos 1º e 2º semestres que preencham o critério nutricional e o critério clínico descritos a seguir:

##### CRITÉRIO NUTRICIONAL:

Baixo peso ou baixa estatura para idade ( $> -3$  e  $< -2$  Escores Z);

##### CRITÉRIOS CLÍNICOS:

Lactentes de 0 a 12 meses com disfagia para líquidos

#### 5.1.3. FÓRMULA INFANTIL ELEMENTAR:

As fórmulas elementares são fórmulas à base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, estão indicadas para os pacientes que preencha o critério clínico a seguir, que tenham mantido aleitamento materno e realizado dieta de exclusão materna de leite de vaca e derivados sem resposta adequada, além de laudo médico constando o diagnóstico clínico.

##### CRITÉRIOS CLÍNICOS:

- Crianças de 0 a 24 meses com APLV ou alergia à proteína de soja.

#### 5.1.4. FÓRMULA INFANTIL SEMI-ELEMENTAR:

As fórmulas semi-elementares infantis são à base de proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, isenta de sacarose, lactose e glúten, adequada para crianças, indicadas até os 02 anos para os pacientes que preencham algum dos critérios descritos a seguir, que tenham mantido aleitamento materno e realizado dieta de exclusão materna de leite de vaca e derivados sem resposta adequada, além de laudo médico constando o diagnóstico clínico.

#### CRITÉRIOS CLÍNICOS:

- Crianças de 0 a 24 meses com intolerância à lactose, sem resposta à fórmula de isolado de soja.
- Crianças de 0 a 24 meses com APLV IgE mediada, sem resposta à fórmula de isolado de soja.
- Crianças de 0 a 24 meses com APLV IgE não mediada.
- Crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína de soja.

#### 5.1.5. FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO À BASE DE SOJA:

Indicada para os pacientes que preencham algum dos critério clínicos descritos a seguir, que tenham mantido aleitamento materno e realizado dieta de exclusão materna de leite de vaca e derivados sem resposta adequada.

#### CRITÉRIOS CLÍNICOS:

- Crianças com idade entre 6 e 24 meses com Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).
- Crianças com idade entre 6 e 24 meses com Intolerância à lactose.

#### 5.1.6. DIETA INFANTIL PADRÃO:

Fórmula infantil nutricionalmente completa para crianças de 1-10 anos indicada para nutrição enteral ou oral para pacientes que preencham o critério nutricional associado a pelo menos um dos critérios clínicos descritos a seguir:

#### CRITÉRIO NUTRICIONAL:

- Baixo peso ou baixa estatura para idade ( $> -3$  e  $< -2$  Escores Z);
- Comprimento para idade (C/I) e da estatura para idade (E/I): Baixa e Muito Baixa; IMC/Idade (kg/m<sup>2</sup>): Magreza e Magreza Acentuada.
- Alterações bioquímicas: na albumina e/ou hemoglobina.

#### CRITÉRIOS CLÍNICOS:

- Crianças com alimentação via sonda;
- Sequelas neurológicas que afetam o trato gastrointestinal;
- Pós-operatório (até 03 meses) do trato gastrointestinal e outros;
- Apresentar malformações orofaciais (ex: lábio leporino, fenda palatina) sem condições de receber o leite materno por sucção ou ordenha ou leite humano doado até que seja realizada a cirurgia corretiva e no pós-cirúrgico (até 03 meses);
- Doenças congênitas graves com comprometimento nutricional, classificadas em  $< \text{Escore-z } -3$  ou  $\geq \text{Escore-z } -3$  e  $< \text{Escore-z } -2$ , conforme parâmetros definidos na Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN).
- Doenças hepáticas, pulmonares, renais ou câncer com comprometimento nutricional

#### 5.1.7. FORNECIMENTO DAS FÓRMULAS INFANTIS:

**Crianças de 0 a 6 meses:** será ofertado até 100% do Valor Energético Total (VET) conforme necessidades nutricionais para idade e estado nutricional, em Nutrição Enteral ou Oral;

**Crianças de 6 a 24 meses:** será ofertado até o limite de 600 mL de fórmula conforme as recomendações do Ministério da Saúde (Brasil, 2015 - Cadernos de Atenção Básica; n. 23);

**Crianças a partir de 1 ano:** em via alternativa de alimentação - será ofertado o quantitativo de no máximo 03 refeições diárias de dieta enteral industrializada, na diluição padrão sugerida pelo Município, conforme descrito abaixo:

- Desnutrição leve: 01 refeição ao dia
- Desnutrição moderada: 02 refeições ao dia
- Desnutrição grave: 03 refeições ao dia

O restante deverá ser complementado através da dieta artesanal orientada pelo nutricionista. Exceto, no caso de câncer em tratamento quimioterápico e/ou radioterápico ou em casos de transplantes, em que serão ofertadas 03 refeições diárias de dieta enteral industrializada, na diluição padrão sugerida pelo município.

Em caso de dieta por via oral - será ofertado o quantitativo máximo para consumo 1 vez ao dia, com variação na diluição de acordo com o estado nutricional do paciente, conforme descrito a seguir:

- Desnutrição leve: na diluição 1.0 cal/mL
- Desnutrição moderada: na diluição 1.2 cal/mL
- Desnutrição grave: na diluição 1.5 cal/mL

O restante deverá ser complementado através da dieta artesanal orientada pelo nutricionista, quando necessário.

## 6. SERVIÇO SOCIAL DA SAÚDE

O paciente e/ou responsável deve passar por uma avaliação social, a qual é imprescindível no programa. Desta forma, após a solicitação da alimentação especial, via protocolo, o Setor de Serviço Social da Secretaria de Saúde receberá toda documentação e realizará Entrevista Social e/ou e emitirá o relatório social com o respectivo parecer técnico.

Vale ressaltar que os recursos são limitados e o sistema deve procurar atender o princípio da reserva do modo possível, visto que o Sistema Único de Saúde – SUS não dispõe de programa para dispensação de Leites Especiais e Dietas Enterais e não possui legislação ou protocolo específico para esta questão, sendo necessário que o assunto seja avaliado pelas três esferas de gestão do sistema no sentido de estabelecer políticas que orientem a solução de demandas como esta a curto, médio e longo prazo.

O parâmetro utilizado na avaliação social será o acesso igualitário (princípio da equidade), as condições e situações de vulnerabilidade social. Deste modo não significa que o SUS deva tratar a todos de forma igual, mas sim respeitar os direitos de cada um, segundo as suas diferenças. Se o SUS oferecesse exatamente o mesmo atendimento para todas as pessoas, da mesma maneira, em todos os lugares, ofereceriam-se provavelmente coisas desnecessárias

para alguns, deixando de atender às necessidades de outros, mantendo as DESIGUALDADES (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000).

As solicitações recebidas pelo Serviço Social serão encaminhados à avaliação da Comissão Farmacoterapêutica e Nutricional.

Caso a assistente social não consiga entrar em contato com o paciente, será informado à SMS do município para informar a Unidade de Saúde de referência que se realize a busca-ativa para conhecimento da situação, a fim de se estabelecer contato.

Os protocolos indeferidos pelo Serviço Social serão encaminhados à Comissão Farmacoterapêutica e Nutricional para providências e ciência. O parecer social é registrado no processo no formulário para solicitação e deverá ser encaminhado ao Setor de Nutrição.

## **7 TEMPO DE DISPENSAÇÃO**

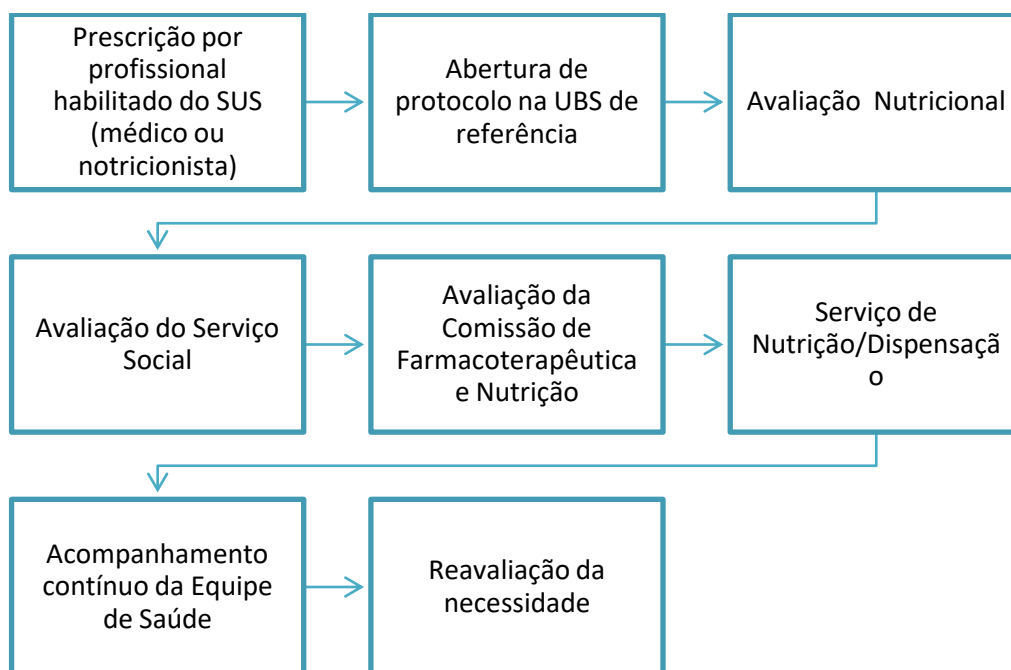
O fornecimento de fórmulas alimentares industrializadas é temporário e as dispensações serão autorizadas para período de 4 a 6 meses, podendo ser renovadas por igual período e assim sucessivamente se houver manutenção da Secretaria Municipal de Saúde condição clínica e/ou nutricional prevista nos critérios de dispensação deste documento

Nos casos de crianças menores de 1 ano, o tempo de liberação será de até 6 meses, conforme idade da criança considerando que a fórmula será fornecida até a criança completar 2 anos de idade corrigida.

Para todos os demais casos, a liberação ocorrerá por um período de 6 meses.

Os profissionais do Centro de Saúde de referência e os usuários/solicitantes deverão estar atentos aos prazos de renovação do fornecimento da fórmula alimentar para evitar o comprometimento do tratamento nutricional. A renovação do fornecimento ocorrerá após análise da solicitação, com dados atualizados do usuário em prontuário eletrônico.

## 1. FLUXO DE INSERÇÃO NO PROGRAMA



## 8 DEFERIMENTO

Todas as solicitações serão avaliadas pela Comissão Farmacoterapêutica e Nutricional (CFT), que analisará a conformidade da solicitação com os critérios do protocolo municipal

## 9 INDEFERIMENTO

- Quando a solicitação não preencher os critérios do protocolo municipal;
- Receita de solicitação de Fórmulas alimentares nutricionais industrializadas ou pediátrica com informações incompletas;
- Ausência de registro em prontuário de avaliação nutricional.

Em caso de indeferimento será encaminhado um comunicado objetivo e simples de indeferimento com a justificativa baseada no protocolo. Em caso de transferência hospitalar os mesmos devem comunicar aos cuidadores o motivo do indeferimento e manter a assistência para monitoramento do quadro nutricional.

## **10 CRITÉRIOS DE ALTA**

São critérios para alta na dispensação de fórmulas alimentares da SMSA:

Óbito, mudança de município, recebimento da fórmula por outro fluxo e melhora do quadro clínico, não se enquadrando mais nos critérios deste Protocolo.

## 11 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

CONTAGEM. Prefeitura Municipal de Contagem. **Protocolo de dispensação de fórmulas alimentares**. Contagem: Secretaria de Saúde, 2019.

ARENDS, J. et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: non-surgical oncology. **Clinical Nutrition**, [S.l.], n. 25, p.245-259, 2006.

PINHEIRO e COL. **Programa de atenção nutricional: marco histórico na política pública para pessoas com necessidades alimentares especiais no Município de Curitiba, Paraná**. Demetra; 2014; 9(Supl.1); 287-296.<<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/demetra/article/view/10520>> Acesso em: 02 set. 2020.

BRASIL. Resolução RDC nº 503 de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia Nutricional Enteral. Diário Oficial da União, 31 mai. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-503-de-27-de-maio-de-2021-322985331> Acessado em: 23 de junho de 2021.

BRASIL. Ministerio da Saúde. **Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca**. Relatório de recomendações. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS - CONITEC, nº 345, nov. 2018.