



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA do Estado de São Paulo

PODER LEGISLATIVO

Projeto de Lei Nº 1161/2023

Processo Número: **22128/2023** | Data do Protocolo: 03/08/2023 14:51:33

Autoria: **Mauro Bragato**

Assinaturas Indicadas:

Ementa: **Dispõe sobre o direito à alimentação adequada dos usuários da rede pública de saúde que necessitam de nutrição enteral.**





Projeto de Lei

Dispõe sobre o direito à alimentação adequada dos usuários da rede pública de saúde que necessitam de nutrição enteral.

Artigo 1º – Esta lei dispõe sobre o direito à alimentação adequada dos usuários da rede pública de saúde que necessitam de nutrição enteral.

Parágrafo único – O direito previsto no “caput” será integral e gratuitamente assegurado pelo Estado, em cumprimento aos termos da prescrição médica, que deve fornecer todas as terapias, medicamentos e insumos autorizados nas normas federais pertinentes.

Artigo 2º – Para os efeitos desta lei, ficam adotadas as seguintes definições:

I – Nutrição Enteral (NE): 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, utilizado 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;

II – NE Domiciliar (NED): NE administrada em regime domiciliar;

III – Terapia de Nutrição Enteral (TNE): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NE.

Artigo 3º – A TNE oferecida pela rede pública de saúde deve observar as seguintes diretrizes:

I – assistência terapêutica integral e imediata aos pacientes que necessitam de NE;

II – observância de protocolo com diretrizes técnicas a serem executadas pela rede pública de saúde que oriente e uniformize a dispensação da TNE;

III – apoio aos profissionais de saúde e oferecimento de capacitações específicas em TNE;

IV – assistência e treinamento aos familiares e cuidadores para o devido manejo da TNE ao paciente, especialmente na aplicação da NED;

V – incentivo à pesquisa para avaliação das práticas empreendidas e desenvolvimento de novas estratégias e métodos mais eficientes.

Artigo 4º – Faz jus à TNE o paciente em regime domiciliar, ambulatorial ou hospitalar incapaz de satisfazer suas necessidades nutricionais com a alimentação convencional.

§ 1º – A TNE deve ser prescrita por médico, em relatório que indique as evidências científicas que demonstram sua indispensabilidade.

§ 2º – Durante o período de dispensação da TNE serão realizadas avaliações clínico-laboratoriais periódicas.

Artigo 5º – O paciente com prescrição para ser tratado com NED deve preencher os seguintes requisitos para usufruir do direito assegurado nesta lei:

I – ter domicílio no Estado;

II – estar cadastrado no Sistema Único de Saúde (SUS);





III – fazer tratamento ou acompanhamento em unidade de saúde pública.

Parágrafo único – O Estado deve fornecer ao paciente e familiares ou cuidadores:

1. informações quanto ao preparo, armazenamento e administração da NED;
2. orientação e encaminhamento para os órgãos públicos que fornecem os insumos necessários nos casos em que houver prescrição de NE industrializada, especialmente nos casos de alta hospitalar.

Artigo 6º – A opção pelo tratamento com NED será precedida de avaliação das condições domiciliares adequadas para o seu preparo, armazenamento e administração.

Parágrafo único – O Estado deve oferecer alternativas para atender o paciente e garantir a continuidade do tratamento por outros meios nos seguintes casos:

1. inexistência de condições domiciliares adequadas para o tratamento com NED;
2. não realização da avaliação de que trata o “caput”.

Artigo 7º – As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias.

Artigo 8º – Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A Terapia de Nutrição Enteral (TNE) é destinada a pacientes com necessidades nutricionais específicas, sejam elas de caráter temporário ou permanente, relacionadas à utilização de nutrientes ou à via de consumo alimentar. Tem por objetivo manter ou recuperar o estado nutricional, sendo administrada por meio de sonda; ou, via oral, quando o paciente mantém preservada sua capacidade de alimentar-se dessa forma. Os insumos utilizados para TNE são alimentos, industrializados ou não, preparados com o objetivo de atender a necessidades nutricionais específicas. É utilizada tanto em tratamentos domiciliares quanto hospitalares como fonte exclusiva ou complementar de nutrição.

O paciente que necessita da TNE vale-se da terapia como fonte para obter os nutrientes de que necessita, sendo que em parte significativa dos casos, a via enteral é a única forma de alimentação possível. Conforme reconhece o Código de Saúde do Estado de São Paulo – Lei Complementar nº 791, de 09 de março de 1995 –, a existência de condições dignas de nutrição é um dos pressupostos para expressão do estado de saúde (art. 3º, I). Além disso, a manutenção de um estado nutricional adequado é fator reconhecidamente importante para a qualidade de vida e recuperação do estado de saúde.

Não obstante esse reconhecimento, os pacientes que necessitam da TNE muitas vezes não conseguem acesso aos insumos e ao tratamento adequados. Quando isso acontece, são deixados em situação de vulnerabilidade. Reportagem publicada pela rádio CBN[1] descreve casos de pacientes estavam há três meses sem receber os insumos para a dieta especializada pelo SUS, a situação causa preocupação aos familiares, que enfrentam dificuldades para adquiri-los, já que esse tipo de dieta possui custo elevado. Casos parecidos são também mostrados em reportagem[2] veiculada pelo site jornalístico “O joio e o trigo”, que traça um panorama da situação enfrentada por pacientes e familiares na cidade de São Paulo. O assunto também foi objeto de debate realizado pela Comissão de Defesa dos Direitos da Pessoa Idosa da Câmara dos Deputados[3], que ressaltou a importância do fornecimento da alimentação especializada para todos aqueles que necessitarem.

De acordo com um estudo recente, a falta de uma regulamentação geral, no nível federal, estadual ou regional prejudica a garantia do direito dos pacientes com necessidades alimentares especiais ao acesso à alimentação adequada. Apontam que a falta de uma diretriz geral para a prestação de atendimento aos pacientes gera, por um lado, o aumento de demandas judiciais para acesso a esse tipo de prestação e,





por outro, um aumento dos esforços de governos locais para lidar com esse tipo de demanda (Sousa, L. Rezende Machado; Schieferdecker, M. Madalozzo & Ditterich, R. Gomes [2022]. Direito à alimentação adequada para usuários em nutrição enteral domiciliar. DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde, 17, E65079. doi:<https://doi.org/10.12957/demetra.2022.65079>).

O mesmo estudo aponta que o envelhecimento da população é um dos fatores que aumentam a incidência de agravos não transmissíveis, e gera, como uma de suas consequências, o aumento da demanda por vias alimentares alternativas, como a NE; surgindo para o SUS a necessidade de estruturar a assistência prestada aos indivíduos que necessitam de NED (Sousa *et al*, 2022, p. 3). O aumento da prevalência de pessoas que fazem uso de NED é um indicativo de que esse problema público é grande e pode crescer.

Ao investigar a temática, o referido estudo chega à definição do problema, de suas origens e consequências geradas. O problema é definido como a não efetivação do Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA) aos usuários em NED. Na origem deste problema, o estudo coloca a carência de protocolo nacional, estadual ou regional e a não uniformização da organização da rede de atenção aos usuários de NED; a inexistência de linha de financiamento para aquisição de fórmulas enterais comerciais; e a falta de acesso ao acompanhamento nutricional e fórmulas enterais comerciais ou prescrição de formulações enterais elaboradas com alimentos. Como consequências, o estudo aponta a judicialização da saúde e o comprometimento do princípio da equidade e da justiça distributiva; a violação do DHAA desses usuários e o prejuízo à sua saúde, aumentando o risco da necessidade de cuidados intensivos e atenção hospitalar (Sousa *et al*, 2022, p. 12)

O direito à alimentação foi trazido para o rol dos direitos previstos na Constituição Federal por meio da Emenda Constitucional nº 64, de 04 de fevereiro de 2010, que alterou o artigo 6º da Carta Magna para introduzir a alimentação como direito social. A saúde, igualmente, é erigida à categoria de direito fundamental no mencionado artigo 6º e ainda recebe a seguinte definição: “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (CF, art. 196, *caput*).

Cuidar da saúde é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (CF, art. 23, II) e legislar sobre o assunto, competência concorrente dos entes federados (CF, art. 24, XII). No âmbito da gestão do Sistema único de Saúde (SUS), tem-se a Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), aprovada no ano de 1999 e atualizada no ano de 2011, após um processo de discussão para atualização e aprimoramento de suas diretrizes e bases (PNAN, p. 6); o texto atual da Política é aquele trazido pela Portaria do Ministério da Saúde nº 2.715, de 17 de novembro de 2011.

A PNAN, seguindo preceitos trazidos pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, compreende a alimentação e nutrição como um fator condicionante e determinante para a saúde (PNAN, p. 10), e estabelece como um de seus propósitos oferecer cuidados integrais aos agravos relacionados à alimentação e nutrição, o que envolve tanto cuidados relativos ao diagnóstico, quanto ao tratamento, à prevenção e à promoção da saúde (PNAN, p. 25). Também está posto que o cuidado aos indivíduos com necessidades alimentares especiais constitui uma demanda para a atenção nutricional no SUS (PNAN, p. 29)

Sendo assim, a organização da atenção nutricional é uma das diretrizes propostas pela PNAN, dentro disso, a Política coloca que a atenção básica é responsável por coordenar o cuidado prestado aos indivíduos e famílias e ordenar a atenção neste campo (PNAN, p. 26). Contudo, o cuidado nutricional envolve também outros níveis de complexidade do SUS; por exemplo, a Política traz que no âmbito hospitalar “é necessário promover a articulação entre o acompanhamento clínico e o acompanhamento nutricional, tendo em vista a relevância do estado nutricional para a evolução clínica dos pacientes; assim como a interação destes com (...) os serviços de terapia nutricional” (PNAN, p. 30). Assim, a atenção nutricional tem como principal responsável a atenção básica, mas também perpassa ações em outros níveis de complexidade do Sistema.

No ano de 2006 foi aprovada a Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006, que cria o Sistema Nacional de





Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN – com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. O SISAN traz que “É dever do poder público respeitar, proteger, promover, prover, informar, monitorar, fiscalizar e avaliar a realização do direito humano à alimentação adequada, bem como garantir os mecanismos para sua exigibilidade” (art. 2º, § 2º).

O Estado de São Paulo aderiu ao SISAN, um dos marcos desse processo foi a instituição da Câmara Intersecretarial de Segurança Alimentar e Nutricional – CAISAN/SP – pelo Decreto nº 59.385, de 26 de julho de 2013. A CAISAN/SP está sob a presidência da Secretaria de Agricultura e Abastecimento e foi responsável pela elaboração do Plano Paulista de Segurança Alimentar e Nutricional 2019/2023 – PLANANSAN/SP.

O PLANANSAN/SP elenca como um de seus desafios “Promover e proteger a Alimentação Adequada e Saudável da População Brasileira, com estratégias de educação alimentar e nutricional e medidas regulatórias” (Desafio 5, p. 66) e coloca como objetivo específico para superar este desafio “Garantir que haja nos equipamentos públicos a disponibilidade e o acesso a alimentos adequados às pessoas com necessidades alimentares especiais” (Desafio 5, item 5.5, p. 69) e como meta “Fortalecer e ampliar os programas de assistência à pessoa com necessidades alimentares especiais” (Desafio 5, item 5.5.1, p. 69).

Além disso, o Código de Saúde do Estado, Lei Complementar nº 791, de 1995, prevê em seus artigos 17, III, e 50, §2º, que compete à direção estadual do SUS instituir e atualizar periodicamente, o plano estadual de saúde e o plano estadual específico de alimentação e nutrição, em consonância com os planos nacionais.

Portanto, o tema ora discutido abrange o campo dos direitos à saúde e à alimentação, sendo relevante frisar que a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, coloca como objetivo do SUS “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas” (art. 5º, III), e inclui no campo de atuação do SUS a execução de “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (art. 6º, I, d) e “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (art. 6º, VI). A mesma lei detalha que a assistência terapêutica integral abrange a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde (art. 19-M, I).

O Código de Saúde do Estado de São Paulo coloca que “A direção estadual e a municipal do SUS adotarão medidas destinadas à identificação dos fatores determinantes e condicionantes do estado de saúde da população, e, nesse sentido, se articularão com os órgãos e instâncias governamentais responsáveis pelos setores econômico, de educação, trabalho, habitação, saneamento, transporte, alimentação e nutrição” (art. 3º, §2º). Com relação à distribuição de competências na efetivação do cuidado com alimentação e nutrição, a lei estadual repete aquilo que traz a Lei nº 8.080, de 1990.

Com relação às normas infralegais, tem-se, no nível nacional, a Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC Nº 503, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. No Estado de São Paulo, tem-se a Resolução da Secretaria de Estado da Saúde SS-54, de 11 de maio de 2012, que aprova, no âmbito da Pasta, estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e dá outras providências”. Esta Resolução, em seu capítulo VI “estabelece normas e procedimentos para solicitação de medicamento e nutrição enteral.

Diante deste quadro, ao analisar a estrutura normativa existente para a garantia do direito à saúde e à alimentação adequada aos pacientes que necessitam de NE, observamos que o tema está presente nas normativas federais e estaduais. Dentre as normativas citadas até aqui, podemos destacar como as principais a PNAN, a RDC-Anvisa nº 503, de 2021 e a Resolução da SES/SP SS-54, de 2012; além, evidentemente, da CF, CE, Lei nº 8.080, de 1990, Lei nº 11.346, de 2006, e da Lei Complementar Estadual nº 791, de 1995, que oferecem direcionamentos e princípios gerais.

Contudo, é possível verificar a falta de instrumentos específicos tratando do tema Nutrição Enteral, e, considerando as especificidades desse tipo de tratamento, compreendemos que é necessário dispor de





instrumentos capazes de oferecer normas gerais para garantia equânime deste direito. É neste sentido que se torna oportuna a proposição de um Projeto de Lei tratando do assunto.

Para que a TNE seja realizada com efetividade e segurança, os cuidados requeridos pelos pacientes vão além do fornecimento das dietas enterais. É necessário, por exemplo, o monitoramento da ingestão de nutrientes e oferecimento de orientação nutricional, a fim de acompanhar a evolução do quadro, a eficácia dos insumos indicados e até mesmo a necessidade de alterar a prescrição. No caso de TNED, há ainda a demanda por condições domiciliares adequadas ao preparo, armazenamento e administração; algumas preparações, por exemplo, necessitam ser conservadas em geladeira.

Outro ponto importante para a boa realização da TNED é a prestação de informações e apoio aos usuários e cuidadores, tendo em vista que a manipulação e a administração da NE exigem cuidados específicos a fim de evitar contaminações e acidentes, especialmente no caso dos usuários de sondas enterais. Além disso, é importante que esses cuidados sejam organizados na rede de saúde e oferecidos de modo integrado, garantindo amparo a esses pacientes, que muitas vezes se defrontam com a falta de assistência e dificuldades para obtenção das fórmulas enterais.

Não obstante seja atribuição do Ministério da Saúde (MS) a incorporação, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos (Lei nº 8.080, de 1990, art. 19-Q), inferimos ser admissível que lei estadual disponha sobre o direito a receber NE no SUS, desde que sejam observadas as normas federais e os termos da prescrição médica.

Na medida em que não propomos criar a obrigatoriedade para o Estado disponibilizar um novo medicamento ou procedimento, inexistente conflito com o mencionado art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990. Algo semelhante é observado na Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que cria o direito das pessoas com diabetes de receberem gratuitamente do SUS os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição, reservando, todavia, ao MS a seleção dos medicamentos e materiais que serão fornecidos.

Em atenção ao princípio da legalidade que norteia a administração pública, a aprovação da presente proposição estadual reforça os direitos fundamentais à saúde e à alimentação adequada para pacientes que necessitam da nutrição enteral.

Ante o exposto, pedimos o voto favorável das senhoras e dos senhores Deputadas e Deputados para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em

[1] <https://cbn.globoradio.globo.com/media/audio/340869/alimentacao-enteral-idosos-sp.htm>

[2] <https://ojoioeotriggo.com.br/2021/08/dieta-enteral-prefeitura-sp-sus/>

[3] <https://www.camara.leg.br/noticias/882944-especialistas-pedem-revisao-da-politica-nacional-de-nutricao/>

Mauro Bragato - PSDB



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi assinado eletronicamente e pode ser acessado no endereço <http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade> utilizando o identificador 3100310034003200310035003A005000

Assinado eletronicamente por **Mauro Bragato** em 02/08/2023 16:52

Checksum: **2FAFBB1DA5256470D6588DDAA5D98343F81795D8C798F766B93CCE7E59E3D7C4**



Autenticar documento em <http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade>
com o identificador 3100310034003200310035003A005000, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.