



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1740/2023

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2023.

Processo nº 0803722-33.2023.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro** quanto a **suplemento polivitamínico em pastilhas mastigáveis (Belt® + 23)**; a **peptídeos de colágeno hidrolisado (Collagen Advanced®)**; a **suplemento vitamínico-mineral em cápsulas (Belt + 23 Soft Max®)**; e quanto **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (whey protein hidrolisado)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e nutricional (Num. 68580171 - Pág. 1 e Num. 68580172 - Pág. 1), não datados, assinados pelo médico e pela nutricionista ,

em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco e em impresso próprio, o autor com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo II e obesidade grau III** (IMC = 41,33Kg/m²), será submetido à **cirurgia bariátrica** e metabólica por técnica de *by pass*, em agosto de 2023. Foi enfatizado que em pacientes submetidos a cirurgias disabsortivas, pode ocorrer desnutrição, e que com isso há necessidade de suplementação proteica e de vitaminas e minerais para *“compensar as perdas (em média, 30g/dia/proteína) decorrentes da acentuada disabsorção”*. Consta que as recomendações para ingestão proteica são *“entre 60g a 120g/dia, no mínimo 1,5g/kg/dia do peso ideal”*. Foi solicitado que o autor *“utilize proteína em pó isolada ou hidrolisada fornecendo entre 20 e 30g de proteína por porção de cerca de 30g de suplemento em associação ao polivitamínico fornecendo 100% da IDR de vitaminas e minerais. Uso contínuo”*.

No planejamento terapêutico elaborado para o autor, constam as seguintes prescrições:

- Até 30 dias de pós-operatório:
 - **Suplemento polivitamínico em pastilhas mastigáveis** da marca **Belt®+23**, na quantidade de **5 pastilhas/dia**, totalizando 150 pastilhas, **1 embalagem/mês**;
 - **Peptídeos de colágeno hidrolisado** da marca **Collagen Advanced®**, na quantidade de 36g/dia, **2 latas/mês**.
- Após o 30º dia do pós-operatório:
 - **Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas** da marca **Belt + 23 Soft Max®**, na quantidade de **3 cápsulas por dia**, totalizando 90 cápsulas, **1 embalagem/mês**, em **uso contínuo**.
 - Suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite, **whey protein hidrolisado**, dos fabricantes **Essential Nutrition** ou **Vitafor** ou **Clean Whey** ou **Puravida** ou **Equaliv** ou **Dux**, na quantidade de **30g por dia**, em **uso contínuo**.

Foi citado o código da classificação internacional de doenças **CID 10 E66.0** (obesidade devida a excesso de calorias).



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 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. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e **IMC igual ou superior a 40 – obesidade III**.¹ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m².
2. A **cirurgia bariátrica** ou cirurgia da obesidade é o conjunto de técnicas cirúrgicas, com respaldo científico, com ou sem uso de órteses, destinadas à promoção de redução ponderal e ao tratamento de doenças que estão associadas e/ou que são agravadas pela obesidade³. O **by-pass gástrico** é a técnica bariátrica mais praticada no Brasil, correspondendo a 75% das cirurgias realizadas, devido a sua segurança e, principalmente, sua eficácia. O paciente submetido à cirurgia perde de 70% a 80% do excesso de peso inicial. Nesse procedimento misto, é feito o grampeamento de parte do estômago, que reduz o espaço para o alimento, e um desvio do intestino inicial, que promove o aumento de hormônios que dão saciedade e diminuem a fome. Essa somatória entre menor ingestão de alimentos e aumento da saciedade é o que leva ao emagrecimento, além de controlar o diabetes e outras doenças, como a hipertensão arterial⁴.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.

² FERRAZ, Edmundo Machado *et al.* Tratamento cirúrgico da obesidade mórbida. Rev. Col. Bras. Cir. Vol. 30, Nº 2, Mar / Abr 2003. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rcbc/a/NcGQjW3YFHwMFp97SPGSH/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/tecnicas-cirurgias-bariatrica/>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



3. Após a cirurgia bariátrica as **deficiências nutricionais** podem ocorrer pela menor ingestão de alimentos, devido à redução do estômago, e/ou pela diminuição da absorção dos nutrientes – as quais podem variar conforme o tipo de cirurgia. A dieta individualizada e bem orientada é a maneira mais adequada de manter os nutrientes em níveis desejáveis. No entanto, em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a restrição do tamanho do estômago, o desvio intestinal e algumas intolerâncias alimentares justificam a utilização da suplementação nutricional. Portanto, a utilização de dosagens diárias adequadas de polivitamínicos/minerais é a forma de garantir esse aporte⁵.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶.

5. O **diabetes Mellitus (DM)** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros⁷. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁸

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Belt nutrition⁹, **Belt® + 23** é um multivitamínico e multimineral em pastilhas que atende 100% de suas necessidades diárias em quase todos os nutrientes presentes na fórmula. Os minerais são quelatos, o que favorece em até 90% a absorção. Indicado para bariátricos, pois necessitam complementar vitaminas e minerais devido diminuição do processo absorptivo, seletividade alimentar que pode ocorrer após a cirurgia e diminuição do volume alimentar, que pode resultar em deficiências de vitaminas e minerais por não ingerir os nutrientes necessários via alimentação. Não contém açúcar. Modo de usar: ingerir 5 pastilhas ao dia. Apresentação: frasco com 150 pastilhas mastigáveis.

⁵ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁶ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 2023..

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2494325/mod_resource/content/2/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf >. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁹ Belt Nutrition. Belt + 23. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-morango-multivitaminico-e-multimineral>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. De acordo com o fabricante DUX¹⁰, **Collagen Advanced**[®] trata-se de fórmula com peptídeos bioativos de colágeno e colágeno hidrolisado Verisol[®], com ácido hialurônico. Apresentação: embalagem com 540g. Contém 15g de colágeno por dose.
3. De acordo com o fabricante Belt nutrition¹¹, Belt + 23 Soft Max[®] é multivitamínico e multimineral em cápsulas gelatinosas que atende até **1.000%** das suas necessidades diárias. É um dos mais completos e balanceados do mercado, possui vitaminas e minerais em alta concentração para repor as insuficiências no organismo. Na forma de cápsulas gelatinosas, prático e fácil de ingerir. Os minerais são quelatos e ainda as vitaminas são na forma ativa, dessa forma, o organismo aproveita melhor cada nutriente ingerido.
4. **Whey protein** é o nome do produto composto por proteínas solúveis do soro do leite. As frações, ou peptídeos do soro, são constituídas de: beta-lactoglobulina (BLG), alfa-lactoalbumina (ALA), albumina do soro bovino (BSA), imunoglobulinas (Ig's) e glicomacropéptídeos(GMP). Seus benefícios sobre o ganho de massa muscular estão relacionados ao perfil de aminoácidos, principalmente da leucina (um importante desencadeador da síntese protéica), à rápida absorção intestinal de seus aminoácidos e peptídeos e à sua ação sobre a liberação de hormônios anabólicos, como a insulina¹².

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que **pacientes submetidos a cirurgia bariátrica**, como o caso do autor, estão sujeitos a quadro de desnutrição proteica ou energético-proteica, seja pela redução da capacidade de ingestão ou absorção de proteínas, ou por questões comportamentais. Ademais a elevada restrição calórica leva à perda de massa gorda e de massa magra, sendo relevante preferenciar ingestão de proteínas de alto valor biológico⁵.
2. A necessidade de ingestão proteica após a cirurgia pode variar de 60-90g/dia ou 1,0-1,5g/kg de peso ideal/dia, dependendo do tipo de cirurgia realizada. No pós-operatório, a inserção de suplementos fonte de proteínas pode prevenir a perda de massa magra. Nesse contexto, **em pacientes bariátricos pode estar indicado o uso do tipo de suplementos proteicos, como os prescritos** (whey protein hidrolisado ou base de peptídeos de colágeno - Num. 68580171 - Pág. 1 e Num. 68580172 - Pág. 1), para auxiliar adequação dos requerimentos proteicos diários⁵.
3. **Quanto ao uso de polivitamínico-mineral, como os prescritos** (Num. 68580171 - Pág. 1), cabe esclarecer que de forma preventiva devem compor o protocolo de atendimento de todos os pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, principalmente daqueles submetidos às técnicas que envolvem algum grau de disabsorção¹³, como no caso do autor. Adiciona-se que a suplementação de polivitamínico/mineral em pacientes bariátricos, visa prevenção de deficiências de micronutrientes, ocasionadas por má absorção e/ou pela redução da

¹⁰ Collagen Advanced. Disponível em: < <https://www.duxnutrition.com/collagen-advanced/p>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

¹¹ Belt Nutrition. Belt +23 Soft Max. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-soft-max-muito-mais-vitaminas-e-minerais>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

¹² F.K.HARAGUCHII et al. Proteínas do soro do leite: composição, propriedades nutricionais, aplicações no esporte e benefício para a saúde humana. Rev.Nutr. Campinas, 19 (4): 479-488, jul/ago.,2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v19n4/a07v19n4>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

¹³ BORDALO, L. A., et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



capacidade gástrica de ingestão alimentar, levando à inadequação da ingestão/absorção de micronutrientes¹⁴.

4. Reitera-se que **em pacientes bariátricos é necessária a utilização de suplementos nutricionais ao longo de toda a vida**, incluindo suplementos de vitaminas, minerais e proteínas. **Contudo, deve haver reavaliação periódica** do estado nutricional e do status de vitaminas e minerais, visando **verificar a necessidade da permanência ou alteração** da suplementação nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se que seja estabelecido período de uso das suplementações nutricionais prescritas**.

5. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁵. Sendo assim o suplemento whey protein está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

6. Cumpre informar que as marcas de suplemento polivitamínico-mineral Belt® + 23, e Belt® + 23 Soft Max, possuem registro **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de polivitamínicos, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

7. Informa-se que **suplementos polivitamínicos/minerais e suplementos alimentares de proteínas**, como as opções prescritas, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do estado do Rio de Janeiro.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 68580166 - Págs. 8, item “VI – DO PEDIDO”, *subitens “b” e “e”*) referente aos suplementos pleiteados “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

¹⁴ Allied Health Sciences Section Ad Hoc Nutrition Committee, Aills L, Blankenship J, Buffington C, Furtado M, Parrott J. ASMBS Allied Health Nutritional Guidelines for the Surgical Weight Loss Patient. Surg Obes Relat Dis. 2008 Sep-Oct;4(5 Suppl): S73-108. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18490202/>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

¹⁵ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfb6b1077>. Acesso em: 07 ago. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4- 13100115
ID. 5076678-3

ÉRIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4- 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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