



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1033/2022

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2022.

Processo nº 5071742-59.2022.4.02.5101,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (**Motilex® HA**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o formulário médico da Defensoria Pública da União, emitido em 06 de setembro de 2022, pela médica (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 19), o documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 2), emitido em 01 de setembro de 2022, por , em receituário do Hospital Estadual Getúlio Vargas (HEGV) e o documento médico emitido em 16 de agosto de 2022, por médica e unidade de saúde citados (Evento 1, ANEXO2, Página 21).

2. Em síntese, trata-se de Autora de 46 anos de idade (carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 2) vítima de lesão por PAF (perfuração por arma de fogo) em tibia direita. Fratura já consolidada ao Raio X. No momento em tratamento fisioterápico para recuperação funcional. Realizada osteossíntese com placa e parafusos com bons resultados. Apresenta também **condropatia patelar**. Para tentativa de melhora da dor e limitação funcional por condropatia patelar em joelho direito, foi indicado o uso do suplemento alimentar de colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (**Motilex® HA**) – 01 comprimido, 01 vez ao dia, durante 6 meses. Classificação Internacional de Doença (CID-10) **S 82.2 - Fratura da diáfise da tibia**.

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.

2. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **condropatia patelar** tem alta incidência na população geral, sendo mais comum em pacientes com menos de 50 anos, atletas do sexo feminino e atletas recreativos, pacientes com sobrepeso e obesidade. As queixas mais comuns são dor, dificuldade de locomoção, crepitação, dificuldade para subir e descer escadas e instabilidade articular, geralmente apresentando resultados insatisfatórios com anti-inflamatórios, fisioterapia, reabilitação e muitos outros métodos de tratamento conservador¹.

DO PLEITO

1. **Motilex HA** se trata de suplemento alimentar em cápsulas composto por uma associação de colágeno tipo II não hidrolisado e ácido hialurônico que auxilia na manutenção da função articular e sua lubrificação. Forma de apresentação: 30 ou 60 cápsulas. Modo de uso: 1 cápsula por dia².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **colágeno** é uma proteína amplamente presente no organismo humano, sendo o componente principal dos ossos, pele, músculos, tendões e cartilagem, que ajuda a tornar os tecidos fortes e resistentes, capazes de resistir ao alongamento³. De acordo com a alegação de propriedade funcional aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular**⁴.

2. O **ácido hialurônico** é um polissacarídeo naturalmente presente na cartilagem e em outros tecidos, e desempenha um papel essencial nas propriedades viscoelásticas do fluido sinovial. Segundo a ANVISA, ainda não foi autorizada alegação de propriedade funcional e/ou saúde para esse ingrediente⁴.

3. De acordo com ensaio clínico consultado, o emprego de suplementos à base de **colágeno tipo II não desnaturado** (UC-II) pode promover o alívio dos sintomas da osteoartrite (dor, rigidez) e melhora da função articular, sendo usual a sua suplementação nesse quadro clínico, porém, mais estudos ainda são necessários para comprovar a eficácia do seu uso para esse fim⁵. Dessa forma, ressalta-se que **não foram encontrados estudos com a suplementação de colágeno em pacientes com condropatia** (quadro clínico que acomete a Autora).

4. A respeito do **ácido hialurônico**, segundo estudo de revisão consultado, existem estudos com humanos que mostram resultados positivos da suplementação via oral

¹ da Costa, S. R., da Mota E Albuquerque, R. F., Helito, C. P., & Camanho, G. L. (2021). The role of viscosupplementation in patellar chondropathy. *Therapeutic advances in musculoskeletal disease*, 13, 1759720X211015005. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34035839/>>. Acesso em: 27 set. 2022.

² Motilex HA. Apsen farmacêutica. Disponível em: < <https://www.apsen.com.br/motilex/>>. Acesso em: 26 set. 2022.

³ Collagen. The Nutrition Source. Harvard school of public health. Disponível em:

< <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34035839/>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁴ Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjhlIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjYVIZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 26 set.2022.

⁵ Lugo, J. P., Saiyed, Z. M., & Lane, N. E. (2016). Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition journal*, 15, 14. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26822714/>>. Acesso em: 27 set. 2022.



de ácido hialurônico para o alívio da dor no joelho, incluindo públicos diversos, como atletas, pessoas com desconforto articular leve e principalmente pacientes com osteoartrite, sendo um suplemento potencialmente benéfico para o tratamento da dor no joelho. Porém, **ainda são necessários estudos adicionais para comprovação da eficácia, determinação da dosagem, e duração do tratamento com a suplementação de ácido hialurônico em diferentes condições clínicas**⁶.

5. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, sendo importante a previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos e/ou do intervalo das reavaliações clínicas. Segundo documento médico acostado, **o suplemento alimentar pleiteado foi prescrito por um período de 6 meses** (Evento 1, ANEXO2, Página 21).

6. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, os alimentos que apresentam obrigatoriedade de registro sanitário incluem as seguintes categorias: Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde, Alimentos infantis, Fórmulas para nutrição enteral, Novos alimentos e novos ingredientes e Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos. **As demais categorias de alimentos e os demais suplementos alimentares são dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**^{7,8}.

7. A respeito do suplemento alimentar pleiteado (**Motilex® HA**), ressalta-se que não foi encontrada informação a respeito da presença de registro na ANVISA desse produto⁹.

8. Informa-se que **suplementos alimentares à base de colágeno tipo II não hidrolisado e ácido hialurônico não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Oe, M., Tashiro, T., Yoshida, H., Nishiyama, H., Masuda, Y., Maruyama, K., Koikeda, T., Maruya, R., & Fukui, N. (2016). Oral hyaluronan relieves knee pain: a review. *Nutrition journal*, 15, 11. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34035839/>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁷ 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: 27 set. 2022.

⁸ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁹ Consultas-Alimentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos>>. Acesso em: 27 set.2022.