



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0775/2023

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023.

Processo nº 5003417-92.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos suplementos alimentares **Ômega 3 1.000mg** e **Centrum select homem 50+**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o Laudo Médico Padrão Para Pleito Judicial de Medicamentos (Evento 1, ANEXO3, Páginas 4 a 6) emitido pelo médico , não datado, e o documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 7), emitido pela médica em 06 de março de 2023, em receituário da Policlínica Regional do Largo da Batalha da Fundação Municipal de Saúde de Niterói. Em suma, trata-se de Autor de 65 anos de idade (conforme carteira de identidade - Evento 1, ANEXO3, Página 2), com quadro de **epilepsia e depressão**. Foram prescritos medicamentos para as condições clínicas apresentadas, e suplementos alimentares por ser vegetariano. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID-10: G40 (epilepsia)** e **F32 (episódios depressivos)**. Foram prescritos:

- Fluoxetina 20 mg – 2 cápsulas de manhã e 1 à noite;
- Fenobarbital 100mg – 1 comprimido, 1 vez ao dia;
- **Centrum select homem 50+** – 1 comprimido, 2 vezes ao dia;
- **Ômega 3 1.000mg** – 3 cápsulas, 1 vez ao dia.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima,



que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)².

DO PLEITO

1. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA) são ácidos graxos poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga Schizochytriumsp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos³.

2. **Centrum Select Homem 50+** é um multivitamínico diário especialmente formulado para homens com mais de 50 anos, ajudando na melhora da energia, com ação antioxidante e auxilia no funcionamento muscular, na visão e na imunidade. Não contém glúten, zero açúcares, zero colesterol e zero gorduras totais. Modo de uso: tome um (1) comprimido por dia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que conforme exposto no documento advocatício, foi identificada a entrada do **Processo** com trâmite no **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, ajuizado pelo referido Autor, no qual foram pleiteados os medicamentos Fluoxetina 20 mg, Fenobarbital 100mg e o suplemento

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319_25_11_2013.html>. Acesso em: 13 jun. 2023.

³ ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-de-produtos-origem-vegetal/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁴ Informações do suplemento alimentar Centrum Select Homem 50+ disponível em: <

<https://www.centrum.com.br/produtos/multivitaminicos/centrum-select-homem/>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



alimentar **Centrum select homem 50+**, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2054/2022, em 1º de setembro de 2022.

2. Salienta-se que em documento médico acostado foi prescrito o uso dos suplementos alimentares **Ômega 3 1.000mg** e **Centrum select homem 50+**, devido ao padrão alimentar do Autor (vegetarianismo) (Evento 1, ANEXO3, Páginas 4 a 6).

3. Ressalta-se que **suplementos alimentares** podem estar indicados mediante ingestão insuficiente de alimentos-fonte, deficiências nutricionais, ou condições clínicas específicas que prejudiquem a digestão e absorção de nutrientes ou que impliquem na elevação das demandas nutricionais^{5,6}.

4. A esse respeito, cumpre informar que as **dietas vegetarianas**, quando bem planejadas, são seguras e podem ser adotadas em qualquer ciclo da vida. As dietas ovo-lacto e lactovegetariana fornecem todos os nutrientes necessários ao organismo humano. A dieta vegetariana estrita ou vegana não apresenta fontes nutricionais de vitamina B12, que deve ser obtida por meio de alimentos enriquecidos ou suplementos⁷.

5. Ressalta-se que é recomendada atenção com alguns nutrientes como ferro, zinco, ômega-3, B12 e cálcio. Porém, ressalta-se que, embora o uso de suplementos alimentares possa contribuir para atingir as necessidades diárias de ingestão de diversos nutrientes, **não há recomendação expressa quanto à necessidade de suplementação de vitaminas e minerais e ômega 3 para indivíduos vegetarianos**, com exceção da vitamina B12 para aqueles que excluem todos os alimentos de origem animal (veganos).

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 inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.

7. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{8,9}.

8. Os suplementos alimentares **Ômega 3 1.000mg** e **Centrum select homem 50+** **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, o fornecimento

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 13 jun.2023.

⁶ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 13 jun.2023.

⁷ SOCIEDADE VEGETARIANA BRASILEIRA. GUIA ALIMENTAR DE DIETAS VEGETARIANAS PARA ADULTOS. Departamento de Medicina e Nutrição Sociedade Vegetariana Brasileira. São Paulo, 2012. Disponível em:<<https://www.svb.org.br/livros/guia-alimentar.pdf>>. Acesso em: 13 jun.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: 13 jun. 2023.

⁹ 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: 13 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desses suplementos alimentares não é de atribuição do Estado do Rio de Janeiro nem do Município de Niterói.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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