



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 5008972-45.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **suplemento vitamínico-mineral em cápsulas** (Belt + 23 Soft Max<sup>®</sup>); a **peptídeo bioativo de colágeno e colágeno hidrolisado** (Collagen Advanced<sup>®</sup>) e **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite** (Whey Protein).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 5 e Evento 1, ANEXO2, Página 6), emitidos em 27 de julho de 2023, assinados pelo médico  em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco, o autor de 47 anos é portador de **obesidade mórbida** (peso = 128,8kg, altura = 1,75m e **IMC de 40,65** kg/m<sup>2</sup>) e **hipertensão arterial sistêmica**. Consta que será submetido à **cirurgia bariátrica e metabólica** por técnica de *by pass*, em setembro 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*”. Foi citado o código da classificação internacional de doenças **CID 10 E66.0** (obesidade devida a excesso de calorias). No planejamento terapêutico elaborado para o autor, constam as seguintes prescrições:

- Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas da marca **Belt + 23 Soft Max<sup>®</sup>**, na quantidade de 3 cápsulas por dia, totalizando 90 cápsulas mês. Uso contínuo.
- Peptídeos de colágeno hidrolisado da marca **Collagen Advanced<sup>®</sup>**, na quantidade de 30g/dia – 900g/mês (2 embalagens/mês). Uso contínuo.
- **Whey Protein** 30g por dia, total de 900g/mês.

2. Em documento médico (Evento 1, ANEXO4, Página 2), emitido em 17 de agosto de 2023, assinado pelo médico , em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco, foi informado que o autor de 47 é **obeso mórbido** em tratamento, seguindo rigorosamente os procedimentos com avaliação do endócrino, do cardiologista, nutricionista e psicóloga. Possui **IMC** (índice de massa corporal) **40kg/m<sup>2</sup>**, peso = 128kg e altura = 1,78m. Sendo solicitado o procedimento **gastroplastia redutora videolaparoscópica**, considerando a falência de diversos tipos de tratamentos dietéticos e a existência de co-morbidades (**esteatose, hipertensão**) a ser realizado no dia 16 de setembro de 2023, às 08h.



## 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 **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/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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**.<sup>1</sup> 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/m<sup>22</sup>.

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 obesidade<sup>3</sup>. 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 arterial<sup>4</sup>.

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

<sup>1</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>2</sup> 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: 30 ago. 2023.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.scbcm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.scbcm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 30 ago. 2023.



nutricional. Portanto, a utilização de dosagens diárias adequadas de polivitamínicos/minerais é a forma de garantir esse aporte<sup>5</sup>.

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 consequente 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>6</sup>.

5. A **esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado (quando não existe história de ingestão de álcool significativa). Pode ter várias causas, tais como: abuso de álcool; hepatites virais; diabetes; sobrepeso ou **obesidade**; alterações dos lípidos, como colesterol ou triglicérides elevados; drogas, como os corticoides e secundário a algumas cirurgias para obesidade<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante DUX<sup>8</sup>, **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.

2. De acordo com o fabricante Belt nutrition<sup>9</sup>, **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.

3. **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 insulina<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>6</sup> 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: 30 ago. 2023.

<sup>7</sup> HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose hepática. Disponível em:

<<https://hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>8</sup> Collagen Advanced. Disponível em: <<https://www.duxnutrition.com/collagen-advanced/p>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>9</sup> Belt Nutrition. Belt +23 Soft Max. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-soft-max-muito-mais-vitaminas-e-minerais>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>10</sup> 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: 30 ago. 2023.



### **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 biológico**, ou seja, proteínas completas, contendo todos os aminoácidos essenciais (não sintetizados pelo organismo) em quantidades e porções ideais para atender às necessidades orgânicas, de fácil digestibilidade e boa aceitação pelo paciente<sup>11,5</sup>.
2. A necessidade 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 de alto valor biológico, pode prevenir a perda de massa magra. Nesse contexto, em pacientes bariátricos **pode estar indicado o uso do tipo de suplemento proteico prescrito, Whey Protein pó isolado ou hidrolisado** (Evento 1, ANEXO2, Página 6), **para auxiliar adequação dos requerimentos proteicos diários**<sup>5</sup>.
3. **A respeito da proteína de colágeno pleiteada** (da marca Collagen® Advanced) informa-se que compreende a fórmula composta por duas formas de colágeno: peptídeos bioativos de colágeno e colágeno hidrolisado, acrescido de ácido hialurônico, vitaminas e minerais. Dentre os **benefícios em sua suplementação, tem-se fortalecimento do tecido tegumentar** e tratamento e prevenção de osteoartrite e osteoporose (situações clínicas não diagnosticadas ao autor)<sup>12</sup>. Nesse contexto, **informa-se que colágeno hidrolisado, por não conter todos os aminoácidos essenciais, é considerado proteína de baixo valor biológico, não sendo portanto, o suplemento proteico de primeira escolha para o autor**.
4. **Quanto ao uso de polivitamínico-mineral, como o prescrito** (Evento 1, ANEXO2, Página 6), **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 disabsorção**<sup>13</sup>, **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 capacidade gástrica de ingestão alimentar, levando à inadequação da ingestão/absorção de micronutrientes<sup>14</sup>.
5. 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**.

<sup>11</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Suplementação Proteica após a Cirurgia Bariátrica. Disponível em:< <https://www.sbcbm.org.br/suplementacao-proteica-apos-a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>12</sup> PORTO, E. FANARO, B.G. Suplementação com colágeno como terapia complementar na prevenção e tratamento de osteoporose e osteoartrite: uma revisão sistemática. Rev. Bras. de Geriatr. e Geront. 19. 2016. Disponível em:< <https://www.scielo.br/j/rbagg/a/fk95TfhxB7mPsmqYRDdHH8K/?lang=pt>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>13</sup> 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: 30 ago. 2023.

<sup>14</sup> 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: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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 enteral<sup>15</sup>. Sendo assim o suplemento **whey protein, Collagen Advanced e Belt + 23 Soft Max®** estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.
7. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
8. 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 Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**ÉRIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4- 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>15</sup> 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-9752-62cfbf6b1077](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077)>. Acesso em: 30 ago. 2023.