



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1739/2023

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2023.

Processo nº 5005572-53.2023.4.02.5107,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível de Itaboraí** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite** (Whey Protein Isolado Dux); ao **suplemento polivitamínico em pastilhas mastigáveis** (Belt® + 23) e quanto ao **suplemento vitamínico-mineral em cápsulas** (Belt + 23 Soft Max®).

### I – RELATÓRIO

1. Foram acostados documentos médicos/nutricionais oriundos do Hospital & Maternidade São Francisco, emitidos em 14 de agosto e 06 de dezembro de 2023, pelo médico  e a nutricionista  onde consta que o Autor de 52 anos, é portador de **obesidade grau III, diabetes tipo 2 e dislipidemia**, peso atual de **145 kg, 1,60m** e **IMC de 45,76 Kg/m<sup>2</sup>**, passou por diversos tratamentos dietoterápicos e medicamentos sem sucesso em longo prazo. Foi informado ainda que o autor realizará a cirurgia bariátrica metabólica em março de 2024, técnica By Pass desta forma necessita de medicações/suplementação de uso contínuo.

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

- **Suplemento polivitamínico em pastilhas mastigáveis** da marca Belt®+23, na quantidade de 5 pastilhas/dia, totalizando 150 pastilhas, 1 embalagem/mês;
- Suplemento alimentar à **base de proteína do soro do leite** (whey protein isolado), na quantidade de 30g por dia, 1 embalagem/mês.

Após o 30º dia do pós-operatório - suplementos de uso contínuo:

- **Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas** da marca Belt + 23 Soft Max®, na quantidade de 3 cápsulas por dia, totalizando 90 cápsulas, 1 embalagem/mês;
- Suplemento alimentar à **base de proteína do soro do leite** (whey protein isolado Dux) na quantidade de 30g por dia.

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

4. 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 outros<sup>6</sup>. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana

<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: 18 dez. 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: 18 dez. 2023.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em:

<<https://www.sbcm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 18 dez. 2023.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em:<<https://www.sbcm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 18 dez. 2023.

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em:<<https://www.sbcm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 18 dez. 2023.

<sup>6</sup> 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF)>. Acesso em: 18 dez. 2023..



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 gestacional<sup>7</sup>

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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>8</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>9</sup>.

6. A **dislipidemia** é a alteração da concentração de lipídeos (gorduras) no sangue, como o colesterol, por exemplo. Sua origem pode ser genética ou por estilo de vida inadequado (como o sedentarismo, tabagismo, alimentação inadequada). O excesso de lipídeos no sangue é um sério fator de risco de doenças cardiovasculares ao provocar a aterosclerose, que é a formação de placas de gordura nos vasos que obstruem o fluxo sanguíneo.

## DO PLEITO

2. **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>.

2. De acordo com o fabricante Beltnutrition<sup>®11</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. Segundo o fabricante Beltnutrition<sup>®12</sup>, **Belt<sup>®</sup> + 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

<sup>7</sup> 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](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2494325/mod_resource/content/2/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2023.

<sup>8</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: 18 dez. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 18 dez. 2023.

<sup>10</sup> F.K.HARAGUCHI 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: 18 dez. 2023.

<sup>11</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: 18 dez. 2023.

<sup>12</sup> Belt Nutrition. Belt + 23. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-morango-multivitaminico-e-multimineral>>. Acesso em: 18 dez. 2023.



nutrientes necessários via alimentação. Não contém açúcar. Modo de usar: ingerir 5 pastilhas ao dia. Apresentação: frasco com 150 pastilhas mastigáveis.

### III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que **pacientes que serão 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>13,5</sup>.

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 o prescrito (whey protein isolado Dux** - Evento 1\_ANEXO4\_Pág 20), para auxiliar adequação dos requerimentos proteicos diários<sup>5</sup>. Diante o exposto foi prescrito para o 30g/dia de **whey protein isolado Dux**, desta forma para o atendimento da quantidade prescrita seria necessária 1 embalagem de 900g/mês do **whey protein isolado Dux**.

3. **Quanto a prescrição de polivitamínico-mineral, como os prescritos (Belt® + 23 e Belt + 23 Soft Max®** - Evento 1\_ANEXO4\_Págs 20 e Evento 7\_LAUDO6\_Págs 1 e 2), 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>14</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>15</sup>.

4. Cumpre salientar que de acordo com documento médico/nutricional, mais recentemente acostado aos autos (Evento 7\_LAUDO6\_Págs 1 e 2), foi informado que o autor, realizará a cirurgia bariátrica e metabólica por técnica de *by pass*, em março de 2024. Destaca-se que no planejamento terapêutico elaborado para o mesmo, consta que nos primeiros 30 dias de pós-operatório, o autor deveria utilizar o suplemento polivitamínico da marca Belt®+23 comprimidos mastigáveis e o 30º dia pós-operatório polivitamínico da marca Belt + 23 Soft Max. Informa-se que diante o exposto **é viável** o uso dos suplementos pelo autor por um período delimitado ou até a reavaliação do mesmo.

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 demais suplementações nutricionais prescritas**.

<sup>13</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: 18 dez. 2023.

<sup>14</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: 18 dez. 2023..

<sup>15</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: 18 dez. 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>16</sup>. Sendo assim os suplementos **Whey Protein isolado Dux, Belt® + 23** e **Belt + 23 Soft Max®** estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.
7. Quanto as marcas prescritas, havendo determinação para o cumprimento por ente público, 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 Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível de Itaboraí da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4: 13100115  
ID.50766-8

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>16</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: 18 dez. 2023.