



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0528/2024

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº 5001804-55.2024.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite** (Whey Protein) e ao **suplemento vitamínico-mineral em cápsulas** (Belt + 23 Soft Max®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 5 e 6), emitido em 23 de fevereiro de 2024, pelo médico e pela nutricionista , em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco consta “*Paciente , 61 anos, portadora de obesidade grau III (CID E66.0), hipertensão arterial, diabetes Mellitus e Hipotireoidismo, peso atual 91,10 kg 1,54m e IMC de 41,78 Kg/ m², passou por diversos tratamentos dietoterápicos e medicamentosos sem sucesso em longo prazo. (...) De acordo com seu diagnóstico de obesidade e doenças associadas, é indicada a cirurgia bariátrica a fim de prevenir demais doenças proporcionando melhora da qualidade de vida e longevidade. A *Cirurgia Bariátrica e Metabólica está prevista para ser realizada em janeiro de 2024, técnica Bypass. Desta forma, necessita de medicação/ suplementação de uso contínuo*”.*

2. No planejamento terapêutico elaborado para a autora, constam as seguintes prescrições de Suplementos de uso contínuo:

- **Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas (Belt + 23 Soft Max®)**, na quantidade de 3 cápsulas/dia, 90 capsulas/mês;
- **Suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (whey protein isolado)**, na quantidade de 30g por dia, 900g/mês.

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/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

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.

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.

DO PLEITO

1. **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 insulina⁶.

2. De acordo com o fabricante Belt Nutrition⁷, **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

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: 27 mar. 2024.

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: 27 mar. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em:

<<https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁴ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em:

<<https://www.sbcbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em:

<<https://www.sbcbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁶ 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/m/v19n4/a07v19n4>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁷ Belt Nutrition. Belt +23 Soft Max. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-soft-max-muito-mais-vitaminas-e-minerais>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



minerais são quelatos, o que favorece em até 90% a absorção e as vitaminas possuem a forma ativa, dessa forma o organismo aproveita melhor cada nutriente ingerido. Modo de usar: ingerir 3 cápsulas ao dia. Apresentação: frasco com 90 cápsulas.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que pacientes submetidos a **cirurgia bariátrica**, 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. A elevada restrição calórica leva à perda de massa gorda e de massa magra, sendo importante destacar que a necessidade proteica no período pós cirúrgico imediato torna-se ainda maior, pois há maior catabolismo⁸.

2. De acordo com a **Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica** a recomendação de ingestão de proteínas para pacientes submetidos a cirurgia bariátrica deve ser de 60g a 120g/dia ou 1,0-1,5g/kg de peso ideal/dia, sendo relevante dar preferência à ingestão de proteínas de alto valor biológico (proteínas completas, que contém todos os aminoácidos essenciais em quantidade e proporções ideais para atender as necessidades orgânicas)⁸. **Para atingir essa recomendação é necessário fazer uso de suplementos proteicos, sendo usual a suplementação de proteína isolada do soro do leite para auxiliar no alcance das necessidades proteicas diárias.** A alimentação também deve incluir frutas e vegetais, carboidratos e gorduras de boas fontes alimentares⁹. Nesse contexto, **o uso de suplemento proteico, como o prescrito para a autora** (whey protein isolado), **está indicado** para auxiliar na adequação dos requerimentos proteicos diários.

3. **Quanto ao uso de polivitamínico-mineral** prescrito (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 e 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 disabsorção¹⁰, como no caso da autora. 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 micronutrientes¹¹. Nesse contexto, informa-se que **está indicado** o uso de **suplemento alimentar de vitaminas e minerais**, como a opção prescrita e pleiteada (**Belt + 23 Soft Max**).

4. O **suplemento polivitamínico/mineral** deve atingir de 100 a 200% da dose diária recomendada de ingestão de vitaminas e minerais, conforme o tipo de cirurgia bariátrica realizada, devendo se apresentar inicialmente nas formas mastigáveis ou líquidas, podendo evoluir para a forma sólida, conforme a tolerância¹⁴.

5. Ressalta-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 o período de uso das suplementações nutricionais prescritas.**

⁸ 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: 27 mar. 2024.

⁹ Sherf Dagan, Shiri et al. Nutritional Recommendations for Adult Bariatric Surgery Patients: Clinical Practice. *Advances in nutrition (Bethesda, Md.)* vol. 8,2 382-394. 15 Mar. 2017. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5347111/>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

¹⁰ 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: 27 mar. 2024.

¹¹ 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: 27 mar. 2024.



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 enteral¹². Sendo assim os suplementos **whey protein** e **Belt + 23 Soft Max®** **estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.**
7. Adiciona-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, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, 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.507668-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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>. Acesso em: 27 mar. 2024.