



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0883/2024

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024

Processo nº 5003226-65.2024.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento vitamínico-mineral em cápsulas (Belt + 23 Soft Max®)** e o **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein isolado)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Evento 1, ANEXO3, Página 2), emitido em 01 de abril de 2024, pela nutricionista , em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco, informa que a autora 62 anos, portadora de obesidade grau I (CID-10 E66.0) e com resistência insulínica, peso atual 89 kg, 1,60m e IMC 34,76 kg/m², passou por diversos tratamentos dietoterápicos e medicamentosos sem sucesso em longo prazo. Foi realizada a cirurgia bariátrica em 17 de janeiro de 2024, técnica de bypass, 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 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*”. No planejamento terapêutico elaborado para a autora, constam as seguintes prescrições:

- Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas da marca **Belt + 23 Soft Max®**, na quantidade de 3 cápsulas por dia, totalizando 90 cápsulas mês, em uso contínuo;
- **Whey Protein isolado** 30g por dia, total de 900g/mês, em uso contínuo.

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^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$, 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 $40,0 \text{ kg}/\text{m}^2$.

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. De acordo com o fabricante Belt nutrition⁶, **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.

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: 23 mai. 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: 23 mai. 2024.

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

<<https://www.scbcm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

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

<<https://www.scbcm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

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

<<https://www.scbcm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁶ Belt Nutrition. Belt +23 Soft Max. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-soft-max-muito-mais-vitaminas-e-minerais>>. Acesso em: 23 mai. 2024.



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 insulina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que pacientes submetidos a cirurgia bariátrica, como o caso da autora, 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^{8,5}.

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 (Evento 1, ANEXO3, Página 2), para auxiliar adequação dos requerimentos proteicos diários⁵.

3. Quanto ao uso de polivitamínico-mineral, como o prescrito (Evento 1, ANEXO3, Página 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 disabsorção⁹, 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 micronutrientes¹⁰.

5. Destaca-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**.

6. De acordo com 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

⁷ 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: 23 mai. 2024.

⁸ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Suplementação Proteica após a Cirurgia Bariátrica. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/suplementacao-proteica-apos-a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 23 mai. 2024

⁹ 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: 23 mai. 2024.

¹⁰ 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: 23 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e fórmulas para nutrição enteral¹¹. Sendo assim o suplemento 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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

8. Elucida-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, 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

¹¹ 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: 23 mai. 2024.