



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1582/2024

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª 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 isolado) e ao suplemento vitamínico-mineral em cápsulas (Bariat XR®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e nutricional mais recentemente acostado (Evento 1, ANEXO4, Páginas 2 e 3), emitido em 29 de julho de 2024, [NOME] [REGISTRO] e pela [NOME] [REGISTRO] em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco, a autora de 54 anos é portadora de obesidade Grau III (peso = 99,50 kg, altura = 1,53m e IMC de 42,50 kg/m²) com história prévia de hipertensão arterial sistêmica, Diabetes Mellitus, foi submetida à cirurgia bariátrica e metabólica por técnica de by pass, em dezembro 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 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 a autora constam as seguintes prescrições:

- Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas da marca Bariat XR®, na quantidade de 1 cápsulas por dia, totalizando 30 comprimidos/mês. Uso contínuo;
- Whey Protein isolado 30g por dia, total de 900g/mês. 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 PLEITO

1. De acordo com a fabricante Supera Farma Bariat XR é um suplemento alimentar de vitaminas e minerais ideal para o paciente bariátrico, pois aliada à exclusiva tecnologia de liberação prolongada (até 12 horas após ingestão), possibilita uma dose única diária, facilitando a adesão e acessibilidade, fornecendo todos os micronutrientes necessários para manutenção da saúde.

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 proteica), à rápida absorção intestinal de seus aminoácidos e peptídeos e à sua ação sobre a liberação de hormônios anabólicos, como a insulina.

III – CONCLUSÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. 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.,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, ANEXO4, Páginas 2 e 3) para auxiliar adequação dos requerimentos proteicos diários5.

3. Quanto ao uso de polivitamínico-mineral, como o prescrito (Evento 1, ANEXO4, Páginas 2 e 3), 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, 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 micronutrientes.

4. 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 período de uso das suplementações nutricionais prescritas.

5. Conforme a RDC nº 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. Sendo assim o suplemento Whey Protein, e Bariat XR® estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

6. Acrescenta-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.

7. 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 Silva Jardim e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.