



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1478/2023

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2023.

Processo nº 0821868-87.2023.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto a suplemento polivitamínico (das marcas Belt® + 23 pastilhas mastigáveis ou Quelatus® Bari comprimidos mastigáveis e Belt® + 23 Soft Max); e quanto **why protein isolado ou peptídeos de colágeno hidrolisado** (dos fabricantes: Essential Nutrition, Vitafor, Puravida, Equaliv, Clean Whey, Dux ou Fresubin).

### I – RELATÓRIO

1.  Em documento médico (Num. 65053062 - Pág. 13) não datado, emitido por   em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco, consta que a autora, de 44 anos, portadora de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo II e obesidade grau II** (IMC 39,06Kg/m<sup>2</sup>) será submetida à cirurgia bariátrica e metabólica em julho de 2023. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças **Cid 10 E66.0** (obesidade devida a excesso de calorias). Foi descrito que necessitará dos seguintes suplementos alimentares:

- Pós operatório até 30 dias da cirurgia:  
**Suplemento polivitamínico** da marca Belt® + 23 comprimidos mastigáveis, na quantidade de 5 pastilhas/dia ou Polivitamínico da marca Quelatus® Bari comprimidos mastigáveis, na quantidade de 2 pastilhas/dia.
- Após o 30º dia da cirurgia, foi solicitado uso contínuo de “*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% das IDR de vitaminas e minerais*”:  
**Suplemento polivitamínico** da marca Belt® + 23 Soft Max, na quantidade de 3 cápsulas por dia e **why protein isolado ou peptídeos de colágeno hidrolisado** (das marcas: Essential Nutrition, Vitafor, Puravida, Equaliv, Clean Whey, Dux ou Fresubin) na quantidade de 30g por dia.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer “*alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas*”.



2. 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  $\text{kg}/\text{m}^2$ . 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  $30-34,9 \text{ kg}/\text{m}^2$  – obesidade I, IMC entre  $35-39,9 \text{ kg}/\text{m}^2$  – obesidade II e IMC igual ou superior a  $40 \text{ kg}/\text{m}^2$  – 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  $40,0 \text{ kg}/\text{m}^2$ <sup>2</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>.

<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: 10 jul. 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: 10 jul. 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: 10 jul. 2023.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/tecnicas-cirurgias-bariatrica/>>. Acesso em: 10 jul. 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: 10 jul. 2023.



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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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. 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>7</sup>. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana 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>8</sup>.

## 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 insulina<sup>9</sup>.

2. O **colágeno** é uma proteína de origem animal, cuja função no organismo é contribuir com a integridade estrutural dos tecidos em que está presente. É encontrado nos tecidos conjuntivos do corpo, tais como os ossos, tendões, cartilagens, veias, pele, dentes, bem como nos músculos e na camada córnea dos olhos. Existem pelo menos 16 tipos de colágeno, sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem. O colágeno pode ser obtido de diversas espécies animais (bovinos, suínos, peixes, etc.). Os derivados de colágeno podem ser divididos de acordo com o grau de hidrólise do colágeno em colágeno não desnaturado ou não hidrolisado (UC), gelatina e colágeno hidrolisado (CH), os quais são comercializados como tendo ação condroprotetora direta e redução de queixas de osteoartrite. Ademais, o colágeno apresenta em

<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: 10 jul. 2023.

<sup>7</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: 10 jul. 2023.

<sup>8</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: 10 jul. 2023.

<sup>9</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: 10 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sua composição dois aminoácidos (prolina e glicina) importantes para a formação da cartilagem, matriz óssea e tendões<sup>10,11,12</sup>.

3. De acordo com o fabricante Belt nutrition<sup>13</sup>, **BELT+23 SOFT MAX** é o multivitamínico e multimineral em cápsulas gelatinosas que atende até **1.000%** das necessidades diárias. 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. Apresentação: frasco com 90 cápsulas.

4. Segundo o fabricante Belt nutrition<sup>14</sup>, **BELT+23** é um multivitamínico e multimineral em pastilhas que atende 100% das 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 nutrientes necessários via alimentação. Não contém açúcar. Modo de usar: ingerir 5 pastilhas ao dia. Apresentação: frasco com 150 pastilhas mastigáveis.

5. De acordo com o fabricante Momenta<sup>15</sup>, **Quelatus Bari** é um suplemento de vitaminas e minerais, indicado para complementar dietas irregulares ou deficientes, é constituído por minerais aminoácidos quelatos, que são minerais desenvolvidos especialmente para nutrição humana e com melhor absorção pelo organismo frente aos minerais não quelatados. A suplementação com polivitamínico mineral pode beneficiar indivíduos pós procedimento bariátrico, pois apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes. Não contém açúcares. Não contém glúten. Modo de usar: mastigar 2 comprimidos ao dia. Apresentação: caixa com 60 comprimidos mastigáveis.

### III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que **pacientes submetidos a cirurgia bariátrica**, como o caso da autora (Num. 65053062 - Pág. 13), 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<sup>5</sup>.

2. Informa-se que todos os pacientes de cirurgia bariátrica estão sujeitos a quadro de desnutrição proteica ou de desnutrição energético-proteica, seja pela redução da capacidade de ingestão ou absorção de proteínas, ou por questões comportamentais. Ademais a elevada restrição

<sup>10</sup> Collagen: The Fibrous Proteins of the Matrix. In: Lodish H, Berk A, Zipursky SL, et al. Molecular Cell Biology. 4th edition. New York: W. H. Freeman; 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK21582/>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

<sup>11</sup> Silva TF, Penna ALB. Colágeno: Características químicas e propriedades funcionais. Rev Inst Adolfo Lutz. São Paulo, 2012; 71(3):530-9. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/122273/ISSN0073-9855-2012-71-03-530-539.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

<sup>12</sup> J.P.J Van.Vijven. et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. Aug;20 (8):809-21, 2012. Disponível em: <[http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 10 jul. 2023.

<sup>13</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: 10 jul. 2023.

<sup>14</sup> Belt Nutrition. Belt + 23. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-morango-multivitaminico-e-multimineral>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

<sup>15</sup> Momenta. Quelatus Bari. Disponível em: <<https://momentafarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-quelatus-bari.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2023.



calórica leva à perda de massa gorda e de massa magra, sendo importante dar preferência à ingestão de proteínas de alto valor biológico<sup>5</sup>.

3. 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, informa-se que em pacientes bariátricos pode estar indicado o uso do tipo de suplementos proteicos, como os prescritos, whey protein isolado ou base de proteína isolada de peptídeos de colágeno (Num. 65053062 - Pág. 13) para auxiliar no alcance dos requerimentos proteicos diários<sup>5</sup>.

4. Quanto as opções de suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (whey protein isolado) dos fabricantes de marcas comerciais descritas em documento médico (Num. 65053062 - Pág. 13), cumpre-se informar que **para o atendimento da quantidade prescrita de 30 gramas/dia**, seria necessário **mensalmente 1 embalagem de 900g** das opções de marcas existentes dos fabricantes citados: Whey Protein VITAFOR<sup>16</sup> ou Whey Protein Essential Nutrition<sup>17</sup> ou Whey Protein Clean Whey<sup>18</sup> ou Whey Protein Dux<sup>19</sup> ou Whey Protein Puravida<sup>20</sup>. Para o fabricante de Whey Protein Fresubin Protein<sup>21</sup> seriam necessárias **3 embalagens de 300g/mês**.

5. Acerca do fabricante sugerido Equaliv<sup>22</sup>, informa-se que não disponibiliza no mercado suplemento a base de proteína do soro do leite (whey protein), e sim suplemento proteico a base de proteína isolada de peptídeos de colágeno (marca Equaliv Body protein®), opção de suplementação sugerida em documento médico como substitutivo a whey protein isolado (Num. 65053062 - Pág. 13 – “*whey protein isolado ou proteína do colágeno*”). Informa-se que para o atendimento da quantidade prescrita de 30 gramas/dia do referido suplemento alimentar proteico a base de colágeno, seriam necessárias 2 latas de 450g/mês.

6. Acerca da opção de suplementação sugerida em documento médico como substitutiva a whey protein isolado, suplemento à base de proteína do colágeno, informa-se que para o atendimento da quantidade diária prescrita (30g/dia) das marcas sugeridas seriam necessárias mensalmente:

- Vitafor: 2 embalagens de 460g;
- Essential Nutrition: 2 embalagens de 457,5g;
- Puravida: 2 embalagens 450g;
- Dux Nutrition Lab: 2 embalagens de 540g;

7. Informa-se que não foram encontrados no mercado suplementos à base de proteína do colágeno das marcas Clean Whey e Fresenius.

<sup>16</sup> Whey Protein VITAFOR. Disponível em: <<https://www.vitafor.com.br/whey-protein-isolado---isofort---900g-chocolate---vitafor/p>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>17</sup> Whey Protein. Disponível em: <<https://www.essentialnutrition.com.br/cacao-whey-900g-essential-nutrition>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>18</sup> Clean Whey. Disponível em: <<https://shop.cleanwhey.com.br/cw-isolate-classic-900g.html>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>19</sup> Dux. Disponível em: <<https://www.duxnutrition.com/wheyproteinisolado-pote900g/p>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>20</sup> Whey Protein. Disponível em: <[https://www.puravida.com.br/whey-protein-grassfed-natural-70138?gclid=EAIaIQobChMIyZTS\\_Yjp\\_wIVyf3ICh2uvwHFEAAAYASAAEgKfR\\_D\\_BwE](https://www.puravida.com.br/whey-protein-grassfed-natural-70138?gclid=EAIaIQobChMIyZTS_Yjp_wIVyf3ICh2uvwHFEAAAYASAAEgKfR_D_BwE)>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>21</sup> Fresubin Protein. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-protein-powder>>. Acesso em 11 jul. 2023.

<sup>22</sup> Equaliv. Disponível em: <<https://equaliv.com.br/produtos/body-protein-vanilla/>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



8. Quanto ao uso de polivitamínicos/minerais, 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>23</sup>, 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<sup>24</sup>.

9. Informa-se que para o atendimento da quantidade diária prescrita de suplemento polivitamínico-mineral (Num. 65053062 - Pág. 13) **para uso por 30 dias após a realização da cirurgia** (das marcas Belt® + 23 na quantidade de 5 pastilhas/dia mastigáveis/dia ou Quelatus® Bari na quantidade de 2 pastilhas/dia mastigáveis/dia), será necessário: 1 embalagem com 150 pastilhas mastigáveis/mês da marca Belt® + 23 ou 1 embalagem com 60 comprimidos mastigáveis/mês da marca Quelatus® Bari.

10. Elucida-se que a suplementação de polivitamínico-mineral prescrita em documento médico (Num. 65053062 - Pág. 13) para uso contínuo após o 30º dia da cirurgia (da marca Belt + 23 Soft Max) na dose prescrita (3 comprimidos/dia contemplando até 1000% da dose diária de ingestão recomendada de vitaminas e minerais) pode estar indicada para a autora. Cumpre esclarecer que para o atendimento da quantidade diária prescrita, será necessário **1 embalagem com 90 cápsulas/mês** da marca de suplemento vitamínico-mineral **Belt + 23 Soft Max®**.

11. Ressalta-se que em pacientes bariátricos é usual a necessidade de 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.**

12. 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>25</sup>. Sendo assim o **suplemento alimentar whey protein está dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.**

13. Cumpre informar que os **suplementos vitamínicos-minerais** (Belt + 23, Quelatus Bari e Belt + 23 Soft Max), possuem registro **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

14. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção,

<sup>23</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: 11 jul. 2023.

<sup>24</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: 11 jul. 2023.

<sup>25</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/10181/38988888/%281%29RDC\\_240\\_2018\\_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfb6b1077](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/38988888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfb6b1077)>. Acesso em: 11 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

15. 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 Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65053061 - Pág. 7, item “VIII – DO PEDIDO”, *subitens “2” e “4”*) referente aos suplementos pleiteados “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID:5036467-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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