



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N 2209/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 0829569-02.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Rio de Janeiro quanto **suplemento polivitamínico em pastilhas mastigáveis (Belt® + 23)**; ao **suplemento vitamínico-mineral em cápsulas (Belt® + 23 Soft Max® ou Quelatus® Bari)** e quanto ao **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein Isolado) ou proteína de colágeno**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e nutricional (Num. 73913302 - Pág. 14), não datado, assinado pelo médico

, em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco, a autora com diagnóstico de **diabetes mellitus, hipotireoidismo e obesidade grau II** (IMC = 37,70 Kg/m²), foi submetida à **cirurgia bariátrica** e metabólica por técnica de *by pass*, em 08 de julho de 2023. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças **CID 10 E66.0** (obesidade devido a excesso de calorias). 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 a autora “*utilize 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% da IDR de vitaminas e minerais. Uso contínuo*”.

No planejamento terapêutico elaborado para a autora, constam as seguintes prescrições:

- **Primeiros 30 dias de pós-operatório:**
 - Suplemento polivitamínico em pastilhas mastigáveis da marca Belt®+23, na quantidade de 5 pastilhas/dia **ou** polivitamínico Quelatus® Bari comprimidos mastigáveis, na quantidade de 2 pastilhas/dia.
 - Suplemento alimentar à base de proteína do soro do leite whey protein isolado **ou** proteína de colágeno (Essential Nutrition ou Vitafor ou Puravida ou Equaliv ou Clean Whey ou Dux ou Fresubin), na quantidade de 30g por dia.
- **Após o 30º dia do pós-operatório:**
 - **Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas** da marca Belt® + 23 Soft Max, na quantidade de **3 cápsulas por dia, uso contínuo**.
 - Suplemento alimentar à base de proteína do soro do leite (**Whey Protein isolado**) **ou proteína de colágeno** (fabricantes: Essential Nutrition ou Vitafor ou Puravida ou Equaliv ou Clean Whey ou Dux ou Fresubin), na quantidade de **30g por dia, em uso contínuo**.



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 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. 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.

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 set. 2023.

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 set. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 27 set 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 outros⁶. 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 gestacional⁷

5. O **hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Beltnutrition⁹, **Belt® + 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 nutrientes necessários via alimentação. Não contém açúcar. Modo de usar: ingerir 5 pastilhas ao dia. Apresentação: frasco com 150 pastilhas mastigáveis.

⁵ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁶ 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁷ 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>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁸ BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁹ Belt Nutrition. Belt + 23. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-morango-multivitaminico-e-multimineral>>. Acesso em: 27 set. 2023.



2. De acordo com o fabricante Beltnutrition¹⁰, **Belt® + 23 Soft Max** trata-se de 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. **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 insulina¹¹.

4. 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 sua composição dois aminoácidos (prolina e glicina) importantes para a formação da cartilagem, matriz óssea e tendões^{12,13,14}.

5. De acordo com o fabricante Momenta¹⁵, **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

¹⁰ 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 set. 2023.

¹¹ 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: 27 set. 2023.

¹² 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: 27 set. 2023.

¹³ 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: 27 set. 2023.

¹⁴ 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: 27 set. 2023.

¹⁵ Momenta. Quelatus Bari. Disponível em: <<https://momentafarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-quelatus-bari.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2023.



1. Informa-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^{16,5}.
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 os prescritos** - whey protein isolado ou proteínas de colágeno (Num. 73913302 - Pág. 14) - para auxiliar adequação dos requerimentos proteicos diários⁵.
3. **Quanto ao uso de polivitamínico-mineral, com o prescrito** (da marca Belt® + 23 Soft Max - Num. 73913302 - Pág. 14), 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 disabsorção¹⁷, 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 micronutrientes¹⁸.
4. Cumpre salientar que de acordo com documento medico e nutricional, não datado, acostado aos autos (Num. 73913302 - Pág. 14), foi informado que a autora, realizou a cirurgia bariátrica e metabólica por técnica de *by pass*, em julho de 2023. Destaca-se que no planejamento terapêutico elaborado para a mesma, consta que nos primeiros 30 dias de pós-operatório, a autora deveria utilizar o suplemento polivitamínico das marcas Belt®+23 ou polivitamínico Quelatus® Bari, comprimidos mastigáveis. Contudo, uma vez que já se passaram 4 meses da realização do procedimento cirúrgico da autora, o uso do referido suplemento pleiteado (Belt® + 23 ou polivitamínico Quelatus® Bari, em comprimidos mastigáveis) está proscrito.
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 suplementações nutricionais prescritas**.
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

¹⁶ 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: 27 set. 2023.

¹⁷ 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 set. 2023.

¹⁸ 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 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁹. Sendo assim os suplementos **whey protein isolado, proteína do colágeno, Belt® + 23** e **Belt + 23 Soft Max®** estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

7. 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 Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4- 13100115
ID. 5076678-3

ÉRIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4- 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁹ 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 set. 2023.