



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0039/2025

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2025.

Processo nº 09682559-77.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento do suplemento alimentar em suspensão oral de **óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* com ácido docosaheptaenóico (DHA) líquido (DHALga)** e do suplemento alimentar em pó de **colina, ferro, vitamina A e vitamina D (Vita Colin®)**.

De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 162845083 - Págs. 6 a 10) e receituário do Hospital Federal de Bonsucesso (Num. 162845083 - Pág. 11), emitidos em 12 de julho e 02 de dezembro de 2024, pelas médicas _____, o Autor (6 anos e 9 meses, Carteira de Identidade _____) é portador de **Síndrome de Down** e foi diagnosticado com **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** não verbal há +/-1 ano atrás. Consta a prescrição de **Vita Colin®** – 1 sachê em água/leite/suco, 1x ao dia e **DHALga** - 2,5 ml, 1x ao dia, para melhoria da imunidade e parte cognitiva. Ambos prescritos por 6 meses.

Em relação ao quadro de **transtorno do espectro autista (TEA)**, salienta-se que crianças com autismo podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes.^{1,2}

Com relação ao suplemento alimentar em pó de **colina, ferro, vitamina A e vitamina D (Vita Colin®)** ressalta-se que segundo o fabricante, contribui na ingestão diária de nutrientes durante a fase de crescimento e desenvolvimento. A colina é um nutriente essencial para todos os estágios da vida. Contribui para o metabolismo lipídico e para o metabolismo de homocisteína.³

Salienta-se que a **colina** é necessária para a integridade estrutural das membranas celulares, a sinalização celular e a transmissão de impulsos nervosos. Por meio das ações de seus metabólitos, ela participa de vias envolvidas na metilação de genes relacionados à memória e às funções cognitivas. Os alimentos ricos em colina incluem leite, carne e ovos.⁴

Um conjunto crescente de evidências indica que a **colina** pode ter papéis de sustentação na etiologia do TEA, transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e possivelmente outros distúrbios e problemas do neurodesenvolvimento (NDDs). As origens dessas condições são multifacetadas, mas podem ser genéticas e atribuídas a fatores ambientais, incluindo exposições alimentares como a colina (no útero e além). Os mecanismos da colina em relação à função cerebral e à neuroquímica podem ser diferentes em diferentes

¹ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2025.

³ Supera farma. Vita Colin®. Disponível em: <<https://superafarma.com.br/suplementos/index.html?produto=vitacolin>>. Acesso em: 14 jan. 2025.

⁴ COX, J.T., CARNEY, V.H.. Nutrição para a Saúde Reprodutiva e o Aleitamento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



estágios da vida, por exemplo, no útero versus mais tarde na vida, e para as variações de NDDs que existem e coexistem⁵. Pesquisas futuras são necessárias neste campo importante, portanto, ainda **são imprescindíveis mais evidências científicas para sua indicação**.

Quanto ao óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* com ácido docosahexaenóico (DHA) líquido (**DHAlga**), cumpre informar que se trata de **suplemento à base de ômega-3 em alta concentração de DHA** (cerca de 99%), e aproximadamente 1% de EPA, proveniente de óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* Contém 101mg de ômega 3 por mL, sendo 100mg de DHA e 1mg de EPA. Foram prescritos **2mL ao dia**, totalizando **202 mg/dia de EPA e DHA**.

Cumpre informar que o **ômega 3 é um ácido graxo essencial, devendo ser obtido pela alimentação**. Os ácidos graxos da família ômega 3 incluem o ácido alfa-linolênico (ALA) e os ácidos graxos de cadeia longa denominados ácido eicosapentanoico (EPA) e ácido docosa-hexaenóico (DHA). O ser humano pode metabolizar o ALA da dieta em EPA e DHA, ou obter diretamente EPA e DHA pela alimentação. As fontes de ALA são de origem vegetal (p.ex. linhaça, chia, nozes, suplemento à base de óleo de linhaça ou chia) e as fontes diretas de EPA e DHA são de origem animal ou vegetal (peixes ou suplementos à base de óleo de peixe, ou suplementos à base de algas marinhas (DHA), como a opção prescrita (DHAlga)^{4,6}.

O EPA e o DHA se depositam nas membranas das células, e o DHA se deposita em alta concentração no tecido nervoso. Ao serem metabolizados, originam moléculas que apresentam propriedades menos inflamatórias do que aquelas provenientes do metabolismo de outros ácidos graxos, além de serem importantes para estrutura e função cerebral, atuação dos neurotransmissores, estresse oxidativo e imunidade. A deposição de DHA no cérebro ocorre principalmente durante a gestação até os 2 anos de idade e a manutenção de níveis adequados de DHA no cérebro provavelmente depende da obtenção contínua desse ácido graxo através da dieta^{7,8}.

Além de ser um nutriente essencial para o organismo que possui papel na função e desenvolvimento cerebrais, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**autismo**), ressalta-se que existem estudos indicando que a suplementação de **ômega 3** poderia conferir algum benefício para o manejo dos sintomas do autismo, e ser usado como terapia complementar⁸.

Contudo, revisão sistemática com metanálise publicada recentemente demonstrou que embora a suplementação de ômega 3 mostre efeitos benéficos mínimos no tratamento do autismo, ainda há falta de evidências de qualidade e mais estudos são necessários para que seja possível avaliar o benefício do uso de ômega 3 como terapia nutricional complementar no autismo⁹.

Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com objetivo de manter ou recuperar o estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Nesse contexto, foi descrito **“até o retorno (por 6 meses)”**.

⁵ Derbyshire, E.; Maes, M. The Role of Choline in Neurodevelopmental Disorders—A Narrative Review Focusing on ASC, ADHD and Dyslexia. *Nutrients* 2023, 15, 2876. Academic Editors: Simon McArthur and Adina T. Michael-Titus. Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10343507/pdf/nutrients-15-02876.pdf> >. Acesso em: 14 jan. 2025.

⁶ Apêndice 34. Informações Nutricionais sobre os Ácidos Graxos Essenciais (Ômega). In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁷ AGOSTONI, C. et al. The Role of Omega-3 Fatty Acids in Developmental Psychopathology: A Systematic Review on Early Psychosis, Autism, and ADHD. *Int. J. Mol. Sci.* 2017, 18, 2608. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5751211/pdf/ijms-18-02608.pdf> >. Acesso em: 14 jan. 2025.

⁸ MAZAHERY, H. et al. Relationship between Long Chain n-3 Polyunsaturated Fatty Acids and Autism Spectrum Disorder: Systematic Review and Meta-Analysis of Case-Control and Randomised Controlled Trials. *Nutrients* 2017, 9, 15. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5331586/pdf/nutrients-09-00155.pdf> >. Acesso em: 14 jan. 2025.

⁹ WOBIDO, K.A.; et al. Non-specific effect of omega-3 fatty acid supplementation on autistic spectrum disorder: systematic review and meta-analysis, 2021. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33871323/> >. Acesso em: 14 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre informar que o **suplemento alimentar Dhalga®** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 enteral¹⁰. Sendo assim, o suplemento em pó de **colina, ferro, vitamina A e vitamina D (Vita Colin®)** **está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.**

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.

Ressalta-se que **suplementos alimentares não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 162845082 - Págs. 14 e 15, item VII Dos Pedidos, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: 14 jan. 2025.