



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1612/2024

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2024.

Processo nº 0950965-46.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial ajuizada no **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro** com pleito de **suplemento polivitamínico em pastilhas mastigáveis (Belt® + 23)**; e **suplemento vitamínico-mineral em cápsulas (Belt +23 Soft Max®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e nutricional (Num. 87555966 - Pág. 4), **emitido em 23 de outubro de 2023**, assinados pelo médico e pela nutricionista em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco, a autora portadora de **obesidade grau III** (IMC = 43,67Kg/m²), seria submetida à **cirurgia bariátrica** e metabólica por técnica de *by pass*, em novembro de 2023. Foi citado o código da classificação internacional de doenças **CID 10 E66.0** (obesidade devida 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:

- Até o 30º dia de pós-operatório:
 - **Suplemento polivitamínico em pastilhas mastigáveis da marca Belt®+23**, na quantidade de **5 pastilhas/dia-150 pastilhas/mês (1 embalagem/mês)**;
 - Whey Protein isolado ou hidrolisado (DUX), na quantidade de 30g/dia-900g/mês- (1 lata/mês). Uso contínuo.
- Após o 30º dia do pós-operatório:
 - **Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas da marca Belt + 23 Soft Max®**, na quantidade de **3 cápsulas/dia- 90 cápsulas/mês (1 embalagem/mês)**. Uso contínuo;
 - Whey Protein isolado ou hidrolisado (DUX), na quantidade de 30g/dia-900g/mês- (1 lata/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 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.

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 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/abcdad12.pdf>. Acesso em: 29 abr. 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: 29 abr. 2024.

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

<<https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

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

<<https://www.sbcbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

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

<https://www.sbcbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 29 abr. 2024.



1. Segundo o fabricante Belt nutrition⁶, **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.

2. De acordo com a fabricante Belt nutrition⁷, **BELT+23 Soft Max®** trata-se de multivitamínico e multimineral em cápsulas gelatinosas. Os minerais são apresentados na forma química de quelato e as vitaminas em sua forma ativa, o que otimiza a biodisponibilidade ao organismo.

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 biológico⁵.

2. **Quanto ao uso de polivitamínico-mineral, como os prescritos e pleiteados** (Num. 87555966 - Pág. 4), 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 disabsorção⁸, 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 micronutrientes⁹.

3. Neste contexto, insta mencionar que após análise do processo em tela, no qual tem como pleito **polivitamínico Belt® + 23 e Belt® +23 Soft Max**), constatou-se que o documento médico/nutricional acostado (Num. 87555966 - Pág. 4) foi emitido em **23 de outubro de 2023, devido ao decorrer do tempo e mediante a informação de que a Autora iria realizar a cirurgia bariátrica e metabólica em novembro/23, ressalta-se que o quadro clínico da Autora, bem como o seu plano terapêutico podem ter sofrido alterações.**

4. Nesse sentido, sugere-se a apresentação de **laudo médico/nutricional e receituário atualizados, assinados e datados, constando a condição clínica e plano terapêutico atual da Autora**, para que este Núcleo possa inferir quanto à indicação, fornecimento no âmbito do SUS.

5. 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

⁶ Belt Nutrition. Belt + 23. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-morango-multivitaminico-e-multimineral>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

⁷ Belt Nutrition – Belt +23 Soft Max. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-soft-max-muito-mais-vitaminas-e-minerais>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

⁸ 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: 29 abr. 2024.

⁹ 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: 29 abr. 2024.



novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁰. Sendo assim o **polivitamínico-mineral Belt® + 23 e Belt® + 23 Soft Max** estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

6. 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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

7. Quanto à **disponibilização de suplementos polivitamínicos/minerais no âmbito do SUS**, cumpre informar que **Suplementos polivitamínicos/minerais**, como as opções prescritas, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município do e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 87555965 - Pág. 18, item “VII – DOS PEDIDOS”, *subitens “b” e “e”*) referente aos suplementos pleiteados “... *bem como medicamentos e produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

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: 29 abr. 2024.