



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2049/2024

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº 0958545-30.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento vitamínico-mineral em cápsulas (Belt + 23 Soft Max®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico acostado (Num. 90202126 - Pág. 6), emitido em 05 de outubro de 2023, pelo médico _____ em impresso do Hospital & Maternidade São Francisco, consta “*Paciente _____, 38 anos, portadora de obesidade grau II (CID E66.0), peso atual 116 kg 1,68 m e IMC de 41,27 Kg/ m², irá realizar a Cirurgia Bariátrica e Metabólica, técnica Bypass em 21/10/2023. Desta forma, necessita de suplementação alimentar através dos suplementos*”.

2. No planejamento terapêutico elaborado para a autora, constam as seguintes prescrições de suplementos para uso contínuo:

- **Suplemento vitamínico-mineral em cápsulas (Belt + 23 Soft Max®)**, na quantidade de 3 cápsulas/dia, 90 cápsulas/mês;
- **Suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (whey protein isolado)**, na quantidade de 30g por dia, 900g/mês.

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. De acordo com o fabricante Belt Nutrition⁶, **Belt + 23 Soft Max** é 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, o que favorece em até 90% a absorção e as vitaminas possuem a forma ativa, dessa forma o organismo aproveita melhor cada nutriente ingerido. Modo de usar: ingerir 3 cápsulas ao dia. Apresentação: frasco com 90 cápsulas.

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: 23 mai. 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: 23 mai. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 23 mai. 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: 23 mai. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁶ Belt Nutrition. Belt +23 Soft Max. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-soft-max-muito-mais-vitaminas-e-minerais>>. Acesso em: 23 mai. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que pacientes submetidos a **cirurgia bariátrica**, 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. A elevada restrição calórica leva à perda de massa gorda e de massa magra, sendo importante destacar que a necessidade proteica no período pós cirúrgico imediato torna-se ainda maior, pois há maior catabolismo⁸.

2. De acordo com a **Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica** a recomendação de ingestão de proteínas para pacientes submetidos a cirurgia bariátrica deve ser de 60g a 120g/dia ou 1,0-1,5g/kg de peso ideal/dia, sendo relevante dar preferência à ingestão de proteínas de alto valor biológico (proteínas completas, que contém todos os aminoácidos essenciais em quantidade e proporções ideais para atender as necessidades orgânicas)⁷. Para atingir essa recomendação é necessário fazer uso de suplementos proteicos, sendo usual a suplementação de proteína isolada do soro do leite para auxiliar no alcance das necessidades proteicas diárias. A alimentação também deve incluir frutas e vegetais, carboidratos e gorduras de boas fontes alimentares⁸. Nesse contexto, **o uso de suplemento proteico (whey protein isolado) foi prescrito para a autora, porém não foi pleiteado.**

3. Quanto ao uso de polivitamínico-mineral prescrito (Num. 90202126 - Pág. 6), 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 disabsorção⁹, 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 micronutrientes¹⁰. Nesse contexto, informa-se que **está indicado** o uso de **suplemento alimentar de vitaminas e minerais**, como a opção prescrita e pleiteada (**Belt + 23 Soft Max**).

4. O **suplemento polivitamínico/ mineral** deve atingir de 100 a 200% da dose diária recomendada de ingestão de vitaminas e minerais, conforme o tipo de cirurgia bariátrica realizada, devendo se apresentar inicialmente nas formas mastigáveis ou líquidas, podendo evoluir para a forma sólida, conforme a tolerância¹⁴.

5. 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 o 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 novos

⁷ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Suplementação Proteica após a Cirurgia Bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/suplementacao-proteica-apos-a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁸ Sherf Dagan, Shiri et al. Nutritional Recommendations for Adult Bariatric Surgery Patients: Clinical Practice. *Advances in nutrition (Bethesda, Md.)* vol. 8,2 382-394. 15 Mar. 2017. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5347111/>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁹ 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: 23 mai. 2024.

¹⁰ 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: 23 mai. 2024.



ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹¹. Sendo assim o suplemento **Belt + 23 Soft Max®** **está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.**

7. Adiciona-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.

8. Informa-se que **suplementos polivitamínicos/minerais e suplementos alimentares de proteínas, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 90202125 - Pág. 16, item VII – DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do suplemento prescrito “...*bem como outros 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 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 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.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 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: 23 mai. 2024.