Secretaria de Saúde



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2346/2024

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo n° 0825725-13.2024.8.19.0001, ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao suplemento alimentar de vitaminas e minerais (Centrum ou Materna® ou Baristar ou Quelatus® Bari ou Belt +23).

### I-RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 105493060 - Pág. 4), emitido em 31 de janeiro de 2024, pelo médico , em impresso do SMS CMS Marcolino Candau AP 10, trata-se de Autora de 51 anos de idade (conforme carteira de identidade - Num. 105493060 - Pág. 2), pós-cirurgia bariátrica. Sendo prescrito complexo polivitamínico (Centrum ou Materna® ou Baristar ou Quelatus® Bari ou Belt +23) para manter balanço bioquímico e saúde. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): Z98 - Outros estados pós-cirúrgicos.

## 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 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 obesidade¹. 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

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/">https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/</a>. Acesso em: 25 jun. 2024.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>2</sup>.

2. 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>3</sup>.

#### DO PLEITO

- 1. De acordo com o grupo Haleon<sup>4</sup>, **Centrum** é uma <u>linha de multivitamínicos</u> composto por: Centrum Maternity 3 em 1, Centrum essencial, Centrum adulto, Centrum Homem, Centrum Mulher, Centrum Select Homem, Centrum Select Mulher, Centrum Energia Corpo e Mente, Centrum Imunidade e Proteção e Centrum Força e movimento.
- 2. Conforme o fabricante Nestlé<sup>5</sup>, **Materna**® é um suplemento vitamínico-mineral para uso durante os períodos de gravidez e lactação. Apresentação: embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.
- 3. De acordo com o fabricante Medley<sup>6</sup>, **Baristar** é um suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas gelatinosas moles, lubrificadas e com aroma de baunilha que reúne os principais nutrientes para suplementação diária. Não contém glúten, zero açúcar. Apresentação 30 ou 100 cápsulas.
- 4. Conforme o fabricante Momenta<sup>7</sup>, **Quelatus**<sup>®</sup> **Bari** é um suplemento de vitaminas e minerais, indicado para complementar dietas irregulares ou deficientes. Pode beneficiar indivíduos pós procedimento bariátrico. São constituídos por minerais aminoácidos quelatos com melhor absorção pelo organismo frente aos minerais não quelatos. Não contém glúten e não contém açúcares. Modo de uso: Mastigar 2 comprimidos ao dia ou a critério médico/nutricionista. Se preferir, poderá partir o comprimido e ingerir as partes preferencialmente com água. Apresentação: 60 comprimidos mastigáveis. Sabor frutas vermelhas.
- 5. Segundo o fabricante Belt Nutrition<sup>®8</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 quelados, o que favorece em até 90% a absorção. Indicado para bariátricos, pois necessitam complementar vitaminas e minerais devido diminuição do processo absortivo, seletividade alimentar que pode ocorrer após a cirurgia e diminuição do

<a href="https://www.sbcbm.org.br/nutricao/">https://www.sbcbm.org.br/nutricao/</a>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em:<a href="https://www.sbcbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/">https://www.sbcbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/</a>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Nutrição. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Suplemento alimentar Centrum. Disponível em: < https://www.centrum.com.br/produtos/>. Acesso em: 25 jun.2024.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Bula do suplemento Materna\*. Nestlé. Disponível em: < https://www.pediatrianestle.com.br/produtos/nestler-materna-vitaminas-minerais >. Acesso em: 25 jun.2024.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Bula do suplemento de vitaminas e minerais, Baristar. Medley. Disponível em: < https://pro.consultaremedios.com.br/bula/baristar >. Acesso em: 25 jun.2024.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Bula do suplemento alimentar Quelatus\* Bari. Por Momenta Farmacêutica LTDA. Disponível em: <a href="https://momentafarma.com.br/produtos/flyer/patient/pt/flyer-quelatus-bari.pdf">https://momentafarma.com.br/produtos/flyer/patient/pt/flyer-quelatus-bari.pdf</a> Acesso em: 25 jun.2024.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Belt Nutrition. Belt + 23. Disponível em: <a href="https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-morango-multivitaminico-e-multimineral">https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-morango-multivitaminico-e-multimineral</a>. Acesso em: 25 jun. 2024.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/cápsulas gelatinosas/comprimidos revestidos.

# III – CONCLUSÃO

- 1. Segundo as Diretrizes Brasileiras de Obesidade da ABESO, pacientes póscirurgia bariátrica, como no caso da Autora, a suplementação nutricional é fundamental e deve incluir suplementos polivitamínicos diários que contenham minimamente ferro, cálcio, vitamina D, zinco e complexo B em sua fórmula em quantidade adequada<sup>9</sup>.
- Cumpre informar que a deficiência de vitaminas e minerais é mais comum nas cirurgias disabsortivas do que nas restritivas. Contudo, a suplementação de micronutrientes é recomendada de maneira geral para todos os pacientes após a cirurgia bariátrica, que visa a 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>10,11</sup>.
- Nesse contexto, informa-se que está indicado o uso de suplemento alimentar de vitaminas e minerais, como as opções prescritas e pleiteadas (Centrum ou Baristar ou Quelatus® Bari ou Belt +23)4,5,7,8.
- Quanto o suplemento de vitaminas e minerais Materna®, segundo o fabricante Nestlé, ele é adequado para utilização em gestantes e lactantes, não sendo esta a condição atual da Autora<sup>6</sup>.
- Participa-se que em documento médico acostado (Num. 105493060 Pág. 4) não foi informada a dose diária de ingestão recomendada dos suplementos prescritos, tampouco a forma de apresentação (comprimido revestido, cápsula gelatinosa ou mastigável).
- 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 da suplementação nutricional prescrita.
- Conforme a RDC 240/2018 da ANVISA, os alimentos e suplementos 7. 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>12</sup>. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência, ou

< http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>9</sup> ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Diretrizes brasileiras de obesidade 2016. 4.ed. - São Paulo, SP. Disponível em:

<sup>&</sup>lt; https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.

10 BORDALO, L. A., et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Disponível em:

<sup>11</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: 25 jun. 2024.

<sup>12</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:



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação<sup>13</sup>.

- 8. Nesse contexto, informa-se que os suplementos alimentares prescritos (Centrum ou Baristar ou Quelatus<sup>®</sup> Bari ou Belt +23) estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.
- 9. Considerando que o item pleiteado (suplemento alimentar de vitaminas e minerais) foi prescrito utilizando marca comercial, 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.
- 10. Informa-se que suplementos polivitamínicos/minerais, <u>não se encontram</u> padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- 11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 105493059 Pág. 12, item VIII-Dos Pedidos, subitens "b" e "f") referente ao provimento do item pleiteado "...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 fornecimento de novos itens sem apresentação 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 2º 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 DANIELE REISTON CUNHA

Nutricionista CRN4: 14100900 ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>&</sup>lt;a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC\_240\_2018\_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077">http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC\_240\_2018\_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077</a>. Acesso em: 24 jun. 2024.

Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>. Acesso em: 25 jun. 2024.