



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3435/2025

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0845384-57.2025.8.19.0038,
ajuizado por **M. L. B. C.**

A presente ação se refere à solicitação de **suplemento alimentar de cálcio e vitamina D (Caldê®), fórmula manipulada composta por citrato de cálcio + vitaminas A, B1, B2, B5, B6, B12, C, D, E, ácido fólico + ferro quelado, zinco e suplemento alimentar de proteína em pó (whey protein concentrado).**

Trata-se de Autora, 49 anos de idade (carteira de identidade - Num. 216014425 - Pág. 2), e segundo documento nutricional da Clínica Viver Mais Filial (Num. 216014425 - Págs. 13 e 14), emitidos em 15 de maio de 2025 e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial (Num. 216014425 - Págs. 16 a 20), emitido em 07 de agosto de 2025, ela foi submetida a **gastroplastia com desvio intestinal em Y de Roux para tratamento da obesidade**, no dia 14 de abril de 2025. Foi informada a necessidade de utilização de suplementos e polivitamínicos com o objetivo de evitar deficiências nutricionais. Consta a seguinte prescrição, por via oral:

- **Fórmula manipulada** – 1 cápsula, 2x ao dia, 60 cápsulas mensais. Composta por:
 - ✓ Citrato de cálcio – 50mg
 - ✓ Vitamina A – 200UI
 - ✓ Vitamina B1 – 5mg
 - ✓ Vitamina B2 – 16mg
 - ✓ Vitamina B5 – 5mg
 - ✓ Vitamina B6 – 5mg
 - ✓ Vitamina B12 – 300mcg
 - ✓ Vitamina C – 200mg
 - ✓ Vitamina D – 200UI
 - ✓ Vitamina E – 10mg
 - ✓ Ácido fólico - 2mg
 - ✓ Ferro quelado – 30mg
 - ✓ Zinco – 5mg.
- **Whey Protein** (concentrado) – 30g/dia, 900g/mês.
- **Caldê®** - 1 comprimido ao dia, 30 comprimidos mensais.

Segundo as **Diretrizes Brasileiras de Obesidade da ABESO**, pacientes de **pós-cirurgia 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 adequada¹.

Dessa forma, ressalta-se que **estão indicados o uso do suplemento alimentar à base de cálcio e vitamina D** (Caldê®), **bem como da fórmula manipulada** composta por citrato de cálcio, vitaminas A, B1, B2, B5, B6, B12, C, D e E, ácido fólico, ferro quelado e zinco.

Informa-se que o pleito de **formulação magistral ou manipulada**, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes e, com clareza, sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar². Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado³.

Quanto ao uso do **suplemento alimentar de proteína em pó** (*whey protein* concentrado), informa-se que no pós-operatório tardio de cirurgia bariátrica a alimentação deve ser hiperproteica (60-120g/dia ou mínimo de 1,5g/kg de peso ideal/dia), e a **suplementação proteica pode estar indicada caso não seja possível atingir a referida recomendação através da alimentação habitual**^{1,4}.

Ressalta-se que informação sobre o **consumo alimentar habitual** da Autora (alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas/ml), **auxiliaria na realização de uma avaliação mais segura e individualizada a respeito da imprescindibilidade do uso de suplemento alimentar de proteína** e a **avaliação da adequação da quantidade diária** prescrita de suplementação proteica.

Ressalta-se que **em pacientes bariátricos é usual a necessidade de utilização de suplementos nutricionais ao longo de toda a vida**, incluindo suplementos de vitaminas, minerais e proteínas, devendo 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 previsão do período de uso das suplementações nutricionais prescritas, ou informação quanto à periodicidade das reavaliações clínicas**.

¹ ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Diretrizes brasileiras de obesidade 2016. 4.ed. - São Paulo, SP. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

² ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 02 set. 2025.

³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁴ Guia Brasileiro de Nutrição em Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Nutritotal Pro. Material Resumido. Disponível em: <<https://nutritotal.com.br/pro/material/guia-brasileiro-de-nutricao-em-cirurgia-bariatrica-e-metabolica/>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA⁵.

Nesse contexto, informa-se que o **suplemento alimentar de vitaminas e minerais em comprimidos (Caldê®)** é isento de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ressalta-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.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre esclarecer:

- Suplemento alimentar de **vitaminas e minerais** - em listagem de vitaminas e minerais do **REMUME do Município de Nova Iguaçu consta a opção** carbonato de cálcio 600mg + vitamina D3 400UI, **a qual pode ser utilizada em substituição ao Caldê®**. A diferença entre eles está apenas na forma de apresentação: o Caldê® é disponibilizado em comprimidos mastigáveis, enquanto o produto padronizado na REMUME encontra-se na forma de comprimido não mastigável.
- Suplemento alimentar de **proteína em pó** (*whey protein* isolado) **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- Destaca-se que as **fórmulas manipuladas não são fornecidas no âmbito do SUS**, uma vez que não guarda relação com o regramento do SUS. Assim, não possuem registro na ANVISA, não serão avaliadas pela CONITEC, bem como não serão contempladas em nenhum Protocolo Clínico.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 216014424 - Págs. 9 a 11, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “d” e “g”) referente ao fornecimento “...*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.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334> >. Acesso em: 02 set. 2025.