



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3488/2024**

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

Processo nº 0015304-89.2014.8.19.0213,  
ajuizado por: \_\_\_\_\_ .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do suplemento alimentar à base de **Colágeno tipo II não hidrolisado** (Motilex® Caps).

**I – RELATÓRIO**

1. Resgata-se que acostado às folhas 33 a 38, foi emitido PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3456/2014, em 19 de dezembro de 2014, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acomete a Autora – **osteoporose, dislipidemia, gastrite crônica**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) e **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®).

2. Acostado às folhas 275 a 278, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4083/2015, emitido em 22 de outubro de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora – **osteoporose, dislipidemia, gastrite**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) e **Colecalciferol 7000 UI** (Addera D3®).

3. Acostado à folha 557, encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0973/2023 emitido em 08 de dezembro de 2023, no qual foi informado que os documentos médicos (fl. 504 e 505) mais recentemente acostados aos autos, foram emitidos em 22 de fevereiro de 2022, há mais de 1 ano e 9 meses, portanto, pode ter havido modificação no plano terapêutico inicialmente prescrito. Sendo assim, para que este Núcleo possa emitir parecer técnico com segurança, foi **sugerido a emissão de novo documento médico e/ou nutricional**, atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional de saúde emissor (nome, nº do CRM/CRN), que verse sobre o quadro clínico e plano terapêutico atual da Autora.

4. Posteriormente, foi apensado receituário (folhas 587 e 588) e documento médico (folha 589), emitidos em 13 de junho de 2024, em impresso da Clínica da Família Jacutinga/SUS, pela médica \_\_\_\_\_.

5. Trata-se de Autora, 77 anos de idade, acompanhada pela Clínica da Família Jacutinga, fazendo uso de Colecalciferol 7000 UI (Addera D3®) 3x/semana, Forxiga 10mg (30 comp), Lipidil 160mg (30 comp), Glifage XR 500mg (120 comp) e **Motilex** (60 comp), todas as medicações de uso diário e contínuo. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K29.5 – Gastrite crônica, sem outra especificação; M81.9 – Osteoporose não especificada; E67.8 – Outras formas especificadas de hiperalimentação e E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente**.



## **II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO**

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3456/2014, emitido em 19 de dezembro de 2014 (fls. 137 a 140) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4083/2015, emitido em 22 de outubro de 2015 (275 a 278).
2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o 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. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3456/2014, emitido em 19 de dezembro de 2014 (fls. 137 a 140) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4083/2015, emitido em 22 de outubro de 2015 (275 a 278).
2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulinoindipendente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3456/2014, emitido em 19 de dezembro de 2014 (fls. 137 a 140) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4083/2015, emitido em 22 de outubro de 2015 (275 a 278).
2. Segundo fabricante APSEN<sup>2</sup>, **Motilex® Caps** trata-se de suplemento nutricional em cápsulas composto por colágeno do tipo 2 não hidrolisado que auxilia na manutenção da função articular. Modo de usar: 1 cápsula ao dia. Apresentação: 30 ou 60 cápsulas.

## **III – CONCLUSÃO**

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2024.

<sup>2</sup> APSEN. Motilex® Caps. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/produto/motilex-caps-suplemento-alimentar-capsulas/>>. Acesso em: 29 ago. 2024.



condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T ≤ -2,5)<sup>3</sup>.

2. Com relação a **nutrição e as doenças crônicas osteoarticulares**, cabe informar que uma dieta balanceada e adequada, com ênfase diária em frutas e vegetais frescos, produtos lácteos na forma desnatada, que inclua azeite de oliva e oleaginosas, poderá auxiliar na manutenção adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares<sup>4</sup>.

3. Dependendo da gravidade do quadro, o tratamento da **osteoporose** pode incluir fisioterapia, exercícios, o uso de medicamentos e procedimentos cirúrgicos para controle da dor e melhora da qualidade de vida. O uso de suplementos nutricionais também tem sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o colágeno<sup>5,6</sup>. O colágeno é uma proteína amplamente presente no organismo humano, destacando-se os colágenos do tipo I, II e III, sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem<sup>7</sup>. O colágeno é produzido endogenamente e sua suplementação pode aumentar a produção de colágeno pelo organismo, por aumentar a concentração sanguínea dos aminoácidos necessários à sua formação<sup>9</sup>.

4. Acerca da prescrição de colágeno do tipo 2 não hidrolisado, da marca **Motilex® Caps** (fl. 587), informa-se que a suplementação nutricional com colágeno é reconhecida como segura, com efeitos adversos mínimos, cuja composição de aminoácidos apresenta níveis elevados de glicina e prolina, quando bem digerido, acumula-se, preferencialmente, na cartilagem<sup>6</sup>. Estudos apontam que no tratamento da osteoporose, o colágeno não hidrolisado tipo II (UC-II, como o tipo pleiteado) demonstrou efeito clinicamente importante com relação à melhora da dor no médio prazo (4 a 6 meses), porém o mesmo não se confirmou no longo prazo (acima de 6 meses)<sup>8</sup>.

5. De acordo com a literatura científica consultada, destaca-se que segundo estudo de revisão sistemática encontrado, os ensaios clínicos pesquisados demonstraram que o uso de derivados de colágeno pode trazer benefícios para a melhora dos sintomas de pacientes com osteoporose. Contudo, a qualidade da evidência científica produzida ainda não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para pacientes com osteoporose<sup>9</sup>.

6. Portanto, **embora suplementos alimentares à base de colágeno possam ser utilizados pela Autora, seu uso não apresenta essencialidade e respaldo científico robusto**.

7. Em relação ao **registro suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente os suplementos alimentares que contêm enzimas ou probióticos, fórmulas para nutrição enteral, alimentos na categoria de novos alimentos e novos ingredientes e alimentos com alegação de propriedades funcional e ou de saúde devem ter, obrigatoriedade, registro na ANVISA.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2024.

<sup>4</sup> MAZOCCHI, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 29 ago.2024.

<sup>5</sup> MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 29 ago. 2024.

<sup>6</sup> Collagen: The Fibrous Proteins of the Matrix. In: Lodish H, Berk A, Zipursky SL, et al. Molecular Cell Biology. 4th edition. New York: W. H. Freeman; 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK21582/>>. Acesso em: 29 ago. 2024.

<sup>7</sup> Muncie, J. M., & Weaver, V. M. (2018). The Physical and Biochemical Properties of the Extracellular Matrix Regulate Cell Fate. Current topics in developmental biology, 130, 1–37. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6586474/>>. Acesso em: 29 ago.2024.

<sup>8</sup> Liu X, Machado GC, Eyles JP, et al. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. British Journal of Sports Medicine. 2018; 52: 167-175. Disponível em:<<https://bjsm.bmjjournals.com/content/52/3/167>>. Acesso em: 29 ago. 2024.

<sup>9</sup> G. Honvo L. Lengele' A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruyére. Role of Collagen Derivatives in Osteoarthritis and Cartilage Repair: A Systematic Scoping Review With Evidence Mapping. Rheumatol Ther (2020) 7:703–740. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40744-020-00240-5.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Enquanto os suplementos alimentares nas categorias de aminoácidos, carboidratos, fibras alimentares, lipídios, minerais, outros nutrientes, proteínas, **substâncias bioativas (como o colágeno tipo II não desnaturado)** e vitaminas **não possuem obrigatoriedade de registro sanitário**. Dessa forma, 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>10,11</sup>.

9. 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. Por fim, ressalta-se que **suplementos à base de colágeno não integram nenhuma lista oficial para disponibilização através do SUS**, no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

<sup>10</sup> BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893)>. Acesso em: 29 ago.2024.

<sup>11</sup> 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: 29 ago.2024.