



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0749/2023

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2023.

Processo nº 0825160-83.2023.8.19.0001
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 vitamínico mineral à base de cálcio citrato malato + vitamina D₃ + vitamina K₂ com magnésio (**Fixare**®) e ao suplemento alimentar fonte de colágeno NEM + colágeno tipo II não desnaturado (**Fortice**®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Grupo Memorial, anexados ao Num. 48383911 - Págs. 5 e 6, emitidos em 29 de novembro de 2022 e 14 de janeiro de 2023, pelo médico . Em Suma, Trata-se de Autora (65 anos) com diagnóstico de **Gonartrose** e **Osteopenia**, tendo sido prescrito **Fortice 2** (01 comprimido ao dia, por 90 dias) e **Fixare**® (1 comprimido ao dia, por 90 dias). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10):**M17 –Gonartrose**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**¹. **Artrose** é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilagínea, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor

¹ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, São Paulo, v. 44, n. 04, p.346-50, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 17 abr.2023.



articular/periarticular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose frequentemente incapacitante**. A dor é o motivo de consulta e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O objetivo principal consiste em reduzir a dor e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida².

2. A **osteopenia** é definida como uma **redução da massa óssea** devido à reabsorção do osso e caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP^{3,4}.

DO PLEITO

1. **Fortice**[®] é fonte natural de colágeno combinada com Glucosamina, Condroitina e Ácido Hialurônico oriundos da casca de ovo. Associa a inovadora fonte de Colágeno NEM + colágeno tipo II que atuam em sinergia para um máximo aproveitamento do organismo. Age com o sistema imunológico, reduzindo a degradação das cartilagens e prevenindo a inflamação. **Auxilia na manutenção da função articular**. Indicação: Uso adulto a partir de 19 anos. Containdicação: não deve ser consumido por indivíduos portadores de alergia à proteína do ovo⁵.

2. **Fixare**[®] é um suplemento vitamínico-mineral composto por cálcio citrato malato (CCM), vitamina D3, vitamina K2 e magnésio desenvolvido para complementar a alimentação. É indicado na prevenção e como coadjuvante no tratamento de osteoporose e osteopenia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Acerca do **suplemento vitamínico mineral à base de cálcio citrato malato + vitamina D₃ + vitamina K₂ com magnésio** (Fixare[®])⁶ apesar de indicado em bula para quadro clínico que acomete a Autora (Osteopenia - Num. 48383911 - Pág. 5), **destaca-se que o uso de suplementos alimentares industrializados está indicado quando a ingestão a partir de alimentos *in natura* é insuficiente**. Neste contexto, para **inferência segura acerca da necessidade de uso de suplementos alimentares na dieta da Autora, é necessário conhecer seu consumo alimentar habitual** (anamnese alimentar contendo os alimentos normalmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades).

² MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrite do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 17 abr.2023.

³ LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁴ ZANETTE, E., et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁵ Bula do Fortice[®] por Eurofarma. Disponível em:

<https://eurofarma.com.br/storage/files/FOLHETO%20FORTICE_rev02.pdf>. Acesso em :17 de abr.2023.

⁶ Bula de Fixare[®] por EMS S/A Indústria brasileira. Disponível em: <<https://apppharma.com.br/bula-pdf/suplemento-alimentar-fixare-com-comprimidos-22530>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



2. Informa-se que o **colágeno** (Presente no suplemento alimentar fonte de colágeno NEM + colágeno tipo II não desnaturado, **Fortice**⁵) é uma proteína amplamente presente no organismo humano, sendo o componente principal dos ossos, pele, músculos, tendões e cartilagem, que ajuda a tornar os tecidos fortes e resistentes, capazes de resistir ao alongamento⁷. De acordo com a alegação de propriedade funcional aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular**⁸.

3. De acordo com ensaio clínico consultado, o emprego de suplementos à base de **colágeno tipo II não desnaturado (UC-II) pode promover o alívio dos sintomas da osteoartrite (dor, rigidez) e melhora da função articular, sendo usual a sua suplementação nesse quadro clínico, porém, mais estudos ainda são necessários para comprovar a eficácia do seu uso para esse fim**⁹.

4. Ressalta-se que toda prescrição de suplementos alimentares industrializados requer **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. **Neste contexto, informa-se que os suplementos alimentares Fixare[®] e Fortice[®] foram prescritos para o período de 90 dias.**

5. Participa-se que os suplementos alimentares prescritos como o suplemento vitamínico-mineral (**Fixare[®]**) e o suplemento alimentar fonte de colágeno NEM + colágeno tipo II não desnaturado (**Fortice[®]**), são dispensados de obrigatoriedade de Registro sanitário¹⁰.

6. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, os alimentos que apresentam obrigatoriedade de registro sanitário incluem as seguintes categorias: Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, Alimentos infantis, Fórmulas para nutrição enteral, Novos alimentos e novos ingredientes e Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos. **As demais categorias de alimentos e os demais suplementos alimentares são dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**^{10,11}.

7. Informa-se que suplementos alimentares como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48383910 - Págs. 19 e 20, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao

⁷ Collagen. The Nutrition Source. Harvard school of public health. Disponível em: < <https://www.hsph.harvard.edu/nutritionsource/collagen/> >. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁸ Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNDU4Y2UxNmEtZjc0Yi00ZTk3N2EtZTEyZTI5MjJkNzQ2liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20BI%20Report%20Report%20powered%20by%20Power%20BI> >. Acesso em: 17 abr.2023.

⁹ Lugo, J. P., Saiyed, Z. M., & Lane, N. E. (2016). Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition journal*, 15, 14. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26822714/> >. Acesso em: 17 abr. 2023.

¹⁰ BRASIL. Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. 2018. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/doi-1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893 >. Acesso em: 17 abr. 2023.

¹¹ 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: 17 abr.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de “... 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 emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde 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.421.649-31

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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