



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1378/2023

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2023.

Processo nº 0820079-53.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao suplemento alimentar **Whey Protein isolado ou concentrado** e ao **suplemento vitamínico-mineral Belt + 23 Soft Max®**.

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico do Hospital & Maternidade São Francisco (Num. 62744072 - Pág. 7), emitido em 11 de abril, pelo médico consta que a autora foi submetida a **cirurgia bariátrica** (*Bypass gástrico*), em 03 de abril de 2023, encontrando-se em acompanhamento pós-operatório “*com necessidade de uso contínuo de suplementação vitamínica e proteica*”.

2. Em documento nutricional (Num. 62744072 - Pág. 8), não datado, emitido em impresso da unidade de saúde supramencionada, pela nutricionista foi informado que a autora, de 37 anos, portadora de **hipertensão arterial sistêmica** e **obesidade grau III**, índice de massa corporal (IMC) de 45,32 kg/m², “*irá realizar a cirurgia bariátrica, técnica Bypass no mês de abril/2023*”. Foi relatado que **até o 30º dia de pós-operatório** necessitará de suplementação alimentar com: “**- Belt +23® comprimidos mastigáveis – 5 pastilhas/dia. Ou Polivitamínico Quelatus Bari® comprimidos mastigáveis – 2 pastilhas por dia. - Whey Protein isolado ou Proteína de colágeno (Essential Nutrition, Vitafor, Puravida, Equaliv, Clean Whey, Dux Fresubin) - 30g por dia**”. Foi descrito que **após o 30º dia de pós-operatório** necessitará de: “*polivitamínico Belt +23® Soft max - 3 cápsulas/dia. Uso contínuo. - Whey Protein isolado ou Proteína de colágeno (Essential Nutrition, Vitafor, Puravida, Equaliv, Clean Whey, Dux Fresubin) – 30g/dia. Uso contínuo*”. Foi enfatizado que em pacientes submetidos a cirurgias disabsortivas, pode ocorrer desnutrição, e que com isso há necessidade de suplementação proteica e de vitaminas e minerais para “*compensar as perdas (em média, 30g/dia/proteína) decorrentes da acentuada disabsorção*”. Consta que as recomendações para ingestão proteica são “*entre 60g a 120g/dia, no mínimo 1,5g/kg/dia do peso ideal*”. Foi solicitado que a autora “*utilize proteína em pó isolada ou hidrolisada fornecendo entre 20 e 30g de proteína por porção de cerca de 30g de suplemento em associação ao polivitamínico fornecendo 100% da IDR de vitaminas e minerais. Uso contínuo*”.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



1. De acordo com a Resolução RDC nº 63 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.

2. 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 uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingestão calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados –, fast foods etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade¹.

2. O diagnóstico precoce do sobrepeso e da obesidade tem grande importância no contexto do controle e prevenção das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), uma vez que essas condições consistem em fatores de risco para outras DCNT e acarretam prejuízos para a saúde dos indivíduos, impactando no aumento da morbimortalidade. O diagnóstico de sobrepeso ou obesidade é clínico, com base na estimativa do IMC, que é dado pela relação entre o peso e a altura do indivíduo, segundo a fórmula $IMC = \text{peso} \div \text{altura}^2$ (kg/ m²)¹.

3. 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 obesidade². 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2023.

²Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 23 jun. 2023.



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 arterial³.

4. 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 aporte³.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

DO PLEITO

1. **Whey protein** é o nome do produto composto por proteínas solúveis do soro do leite. As frações, ou peptídeos do soro, são constituídas de: beta-lactoglobulina (BLG), alfa-lactalbumina (ALA), albumina do soro bovino (BSA), imunoglobulinas (Ig's) e glicomacropéptídeos (GMP). Seus benefícios sobre o ganho de massa muscular estão relacionados ao perfil de aminoácidos, principalmente da leucina (um importante desencadeador da síntese proteica), à rápida absorção intestinal de seus aminoácidos e peptídeos e à sua ação sobre a liberação de hormônios anabólicos, como a insulina⁵.

2. De acordo com a fabricante Belt nutrition⁶, **BELT+23 Soft Max**[®] trata-se de multivitamínico e multimineral em cápsulas gelatinosas. Os minerais são apresentados na forma química de quelato e as vitaminas em sua forma ativa, o que otimiza a biodisponibilidade ao organismo.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que **pacientes submetidos a cirurgia bariátrica**, como o caso da autora (Num. 62744072 - Pág. 7 e 8), estão sujeitos a quadro de desnutrição proteica ou

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

⁵ F.K.HARAGUCHII et al. Proteínas do soro do leite: composição, propriedades nutricionais, aplicações no esporte e benefício para a saúde humana. Rev.Nutr., Campinas, 19 (4): 479-488, jul/ago.,2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v19n4/a07v19n4>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

⁶Belt Nutrition – Belt +23 Soft Max. Disponível em: <<https://www.beltnutrition.com.br/belt-23-soft-max-muito-mais-vitaminas-e-minerais>>. Acesso em: 26 jun.2023.



energético-proteica, seja pela redução da capacidade de ingestão ou absorção de proteínas, ou por questões comportamentais. Ademais a elevada restrição calórica leva à perda de massa gorda e de massa magra, sendo relevante preferenciar ingestão de proteínas de alto valor biológico¹⁴.

2. A necessidade de ingestão proteica após a cirurgia pode variar de 60-90g/dia ou 1,0-1,5g/kg de peso ideal/dia, dependendo do tipo de cirurgia realizada. No pós-operatório, a inserção de suplementos fonte de proteínas pode prevenir a perda de massa magra. Nesse contexto, informa-se que em pacientes bariátricos está indicado o uso de suplementos proteicos como o prescrito, **Whey Protein isolado**, na quantidade diária prescrita (Num. 62744072 - Pág. 8) para auxiliar no alcance dos requerimentos proteicos diários ⁷.

3. Quanto as opções de fabricantes de marcas comerciais do suplemento alimentar proteico **Whey Protein isolado** (descritas em documento nutricional Num. 62744072 - Pág. 8), informa-se que para o atendimento da quantidade prescrita de 30 gramas/dia do suplemento alimentar Whey Protein isolado, seria necessário **mensalmente: 1 embalagem de 900g/mês** das opções de marcas existentes dos fabricantes citados: Whey Protein VITAFOR⁸ ou Whey Protein Essential Nutrition⁹ ou Whey Protein Clean Whey¹⁰ ou Whey Protein Dux¹¹ ou Whey Protein Puravita¹². Para a marca de Whey Protein Fresubin Protein¹³ seriam necessárias 3 embalagens de 300g/mês.

4. Acerca do fabricante Equaliv¹⁴, cumpre informar que disponibiliza no mercado suplemento proteico a base peptídeos de colágeno hidrolisado. Embora esse tipo de suplemento tenha sido sugerido em documento nutricional (Num. 62744072 - Pág. 8) como opção substitutiva ao whey protein isolado, tal tipo de suplemento não foi pleiteado a autora.

5. Quanto ao uso de polivitamínicos/minerais, 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 disabsorção¹⁵, 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 micronutrientes¹⁶.

6. Informa-se que o suplemento vitamínico-mineral prescrito em documento nutricional (Num. 62744072 - Pág. 8) para uso contínuo após o 30º dia da cirurgia (da marca Belt + 23 Soft Max) na dose prescrita (3 comprimidos/dia contemplando até 1000% da dose diária de

⁷ Bordalo. A. L. et al. Cirurgia Bariátrica: como e por que suplementar. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2023

⁸ Whey Protein VITAFOR. Disponível em: <<https://www.vitafor.com.br/whey-protein-isolado---isofort---900g-chocolate---vitafor/p>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

⁹ Whey Protein. Disponível em: <<https://www.essentialnutrition.com.br/cacao-whey-900g-essential-nutrition>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

¹⁰ Clean Whey. Disponível em: <<https://shop.cleanwhey.com.br/cw-isolate-classic-900g.html>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

¹¹ Dux. Disponível em <<https://www.duxnutrition.com/wheyproteinisolado-pote900g/p>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

¹² Whey Protein. Disponível em: <https://www.puravida.com.br/whey-protein-grassfed-natural-70138?gclid=EAlaQobChMlyZTS_Yjp_wIVyf3lCh2uvwHFEAAAYASAAEgKfR_D_BwE>. Acesso em: 26 jun. 2023.

¹³ Fresubin Protein. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-protein-powder>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

¹⁴ Equaliv. Disponível em: <<https://equaliv.com.br/produtos/body-protein-vanilla/>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

¹⁵ 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: 26 jun. 2023.

¹⁶ 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: 26 jun. 2023.



ingestão recomendada de vitaminas e minerais) **está indicado para a autora**. Cumpre esclarecer que para o atendimento da quantidade diária prescrita, será necessário **1 embalagem com 90 comprimidos/mês** da marca de suplemento vitamínico-mineral Belt + 23 Soft Max[®].

7. 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. 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 período de uso das suplementações nutricionais prescritas**.

8. 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 ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁷. Sendo assim o suplemento alimentar Whey Prontein está dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela **ANVISA**.

9. **Participa-se que o suplemento vitamínico-mineral prescrito** (Belt + 23 Soft Max[®]), possui registro na Anvisa.

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

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

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num.62744069 pág.7, item “7”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

¹⁷ 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: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 26 jun.2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS DA SILVA**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID:50768-3

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02