



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3616/2024

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2024.

Processo nº 0805708-94.2024.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos suplementos alimentares de **colágeno tipo II não hidrolisado** (Colflex) e a **base de cálcio, vitamina D e K2** (Calcitotal®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 136518598 - Págs. 10 e 11), emitido em 11 de julho de 2024, pela médica , a Autora de 65 anos, apresenta diagnóstico de **osteoporose e osteoartrite** com dificuldade de deambular por sentir dores. Dificuldade de grau moderado. Sendo prescrito e pleiteado de **colágeno tipo II não hidrolisado** (Colflex Bio) - 2 vezes ao dia e a **base de cálcio, vitamina D e K2** (Calcitotal®) – 1 cápsula 2x ao dia. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M81** (Osteoporose sem fratura patológica).

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 **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 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 $T \leq -2,5$)¹.

2. A **osteoartrite** (OA), formalmente conhecida como artrite degenerativa ou doença articular degenerativa, é o tipo mais prevalente de artrite. A obesidade, o envelhecimento, o sexo feminino, a etnicidade branca, a maior densidade óssea e lesão por uso repetitivo associada ao

¹ 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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf> >. Acesso em: 03 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atletismo foram identificados como fatores de risco. A OA não é de origem sistêmica ou autoimune, porém envolve a destruição da cartilagem com inflamação assimétrica².

3. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A **dor** pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES)³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Abbott, **Calcitotal**[®] é um suplemento alimentar à base de cálcio, vitamina D e vitamina K2. Auxilia na formação de ossos e dentes. Apresentação: cápsula gelatinosa. Recomendação de uso: adultos, consumir 2 cápsulas ao dia (1000 mg de cálcio). Zero açúcares. Colorido artificialmente⁴.

2. De acordo com o fabricante Mantecorp Farmasa^{5,6}, **Colflex** se trata de uma linha de colágenos composta por:

- Colflex Complete - colágeno tipo II não hidrolisado, cálcio, magnésio e vitamina D;
- Colflex Curcuma – colágeno e cúrcuma longa;
- Colflex Hialu – colágeno e ácido hialurônico;
- Colflex Muscular – colágeno e HMB;
- Colflex Trio – Colágeno e MSM;
- Colflex Vit – É um colágeno hidrolisado em pó rico em vitaminas C, B6, B5, B9, B12 e magnésio.
- **Colflex Bio** – colágeno tipo II não hidrolisado.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto ao suplemento alimentar **Calcitotal**[®]⁴, ressalta-se que está preconizada a reposição de cálcio e colecalciferol (vitamina D) associado a outros medicamentos para o tratamento da osteoporose², portanto, o suplemento vitamínico mineral à base de cálcio, vitamina D e vitamina K2, **está indicado para a Autora**.

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

² GOMEZ, E.F. et al. Dietoterapia para Doença Reumática. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS Nº 1.083, de 2 de outubro de 2012 Dor Crônica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁴ Calcitotal[®], por Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/nossas-bulas/calcitotal-calcio-vitamina-d-k2.html>>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁵ Colflex. Disponível em: <<https://www.colflex.com.br/assinatura>>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁶ Colflex Bio, por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <<https://mantecorpfarmasa.com.br/produto/colflex-bio>>. Acesso em: 02 set. 2024.



adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares⁷.

3. Acrescenta-se que suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o **colágeno**⁸. 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 cartilagem⁹. 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 após ingestão⁹.

4. Quanto à prescrição do suplemento alimentar **Colflex**⁵ (Num. 136518598 - Págs. 10 e 11), informa-se que se trata de uma linha de produtos com colágeno em sua composição. Salienta-se que não foi especificado qual, porém foi prescrito e pleiteado colágeno tipo II, e o que mais se aproxima é o **Colflex Bio**.

5. A respeito do **Colflex Bio**⁶, participa-se que se trata de colágeno não hidrolisado (não desnaturado) tipo II 40mg em cápsula, composto por B2cool®. Auxilia na diminuição da degradação da cartilagem. Segundo a **ANVISA**, o colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado, na dose mínima de 1,2mg por porção, apresenta a seguinte alegação “*o colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular*”, conforme as especificações do fabricante InterHealth Nutraceuticals Incorporated^{10,11}.

6. De acordo com a literatura científica consultada, em especial estudo de revisão sistemática, os ensaios clínicos pesquisados demonstraram que o uso de derivados de colágeno pode trazer benefícios para a melhora dos sintomas de pacientes com osteoartrite. Contudo, **a qualidade da evidência científica produzida ainda não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para pacientes com osteoartrite**¹².

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

8. Ressalta-se que 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^{10,13}.

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

⁷ MAZOCCO, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁸ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: < <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html> >. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁹ 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: 03 set. 2024.

¹⁰ ANVISA. Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Substâncias Bioativas. Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado. Disponível em:<
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiNDU4Y2UxNmEtZjcyOYi00ZTkYLk3N2EtZTEyZTI5MjdkNzQ2IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWlzMGMdglzVjVGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20Power%20BI%20Report%20Report%20powered%20by%20Power%20BI>>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹¹ ANVISA. Suplementos alimentares. Gerência geral de alimentos. Perguntas e respostas. 8ª edição. Brasília, 01 de setembro de 2022. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf> >. Acesso em: 03 set. 2024.

12 G. Honvo L. Lengele¹ A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruyère. 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: 03 set. 2024.

¹³ BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0240_26_07_2018.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Por fim, participa-se que **suplementos à base de cálcio, vitamina D e K2 e de colágeno não integram nenhuma lista oficial para disponibilização através do SUS**, no âmbito do município de Araruama e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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