



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1988/2023**

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2023.

Processo nº 0817206-21.2023.8.19.0054,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro** quanto a **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein isolado)**; e a **suplemento vitamínico-mineral (Baristar®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Em laudo nutricional do Hospital Municipalizado Adão Pereira Nunes (Num. 69655161 - Págs. 7 e 8), emitido em 20 de julho de 2023, pela nutricionista  , consta que a autora foi submetida a **cirurgia bariátrica** em 02 de fevereiro de 2023 e necessita dar continuidade ao de tratamento com o **polivitamínico das marcas Baristar® ou Barivit®**, 1 comprimido ao dia, e **whey protein isolado** na quantidade de 30g ao dia durante **24 meses**, já que através da alimentação não consegue consumir a quantidade de proteína adequada.

### **II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. 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"*.
10. 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 **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 obesidade<sup>1</sup>. 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 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 arterial<sup>2</sup>.
2. 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

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 05 set. 2023.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 05 set. 2023.



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 aporte<sup>3</sup>.

### 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-lactoalbumina (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 insulina<sup>4</sup>.
2. **Baristar**<sup>®</sup> é um polivitamínico e mineral na forma de cápsulas gelatinosas moles, que reúnem os principais nutrientes recomendados para a suplementação diária. Não contém glúten, zero açúcar. Uso oral. Apresentação: embalagem com 30 e 100 cápsulas<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que **pacientes submetidos a cirurgia bariátrica**, como o caso da autora (Num. 69655161 - Pág. 8), estão sujeitos a quadro de desnutrição proteica ou 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 biológico, ou seja, proteínas completas, contendo todos os aminoácidos essenciais (não sintetizados pelo organismo) em quantidades e porções ideais para atender às necessidades orgânicas, de fácil digestibilidade e boa aceitação pelo paciente<sup>3,6</sup>.
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 tipo prescrito (**suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite - Whey**

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 05 set. 2023.

<sup>4</sup> F.K.HARAGUCHI 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: 05 set. 2023.

<sup>5</sup> Baristar<sup>®</sup>. Medley Farmacêutica. Disponível em: <<https://pro.consultaremedios.com.br/bula/baristar>>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>6</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Suplementação Proteica após a Cirurgia Bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/suplementacao-proteica-apos-a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 05 set. 2023.



**Protein isolado**), na quantidade diária prescrita (Num. 69655161 - Pág. 8) para auxiliar no alcance dos requerimentos proteicos diários<sup>7</sup>.

3. Destaca-se que não foi estabelecida nenhuma marca comercial de suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein isolado), a título de elucidação, **para o atendimento da quantidade prescrita de 30g por dia (Num. 69655161 - Pág. 8), seriam necessárias 900g mensais** do produto nutricional prescrito e pleiteado para a autora.

4. **Quanto ao uso de polivitamínico-mineral**, como a marca prescrita (Baristar<sup>®</sup>), 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 disabsorção<sup>7</sup>, 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 micronutrientes<sup>8</sup>.

5. 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, **foi informado** que o período de uso de suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein isolado) e de polivitamínico-mineral prescritos, **se dará por 24 meses**.

6. 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 enteral<sup>9</sup>. Sendo assim **o suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein isolado) está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA**.

7. O suplemento vitamínico-mineral **Baristar<sup>®</sup>** **está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA**.

8. Destaca-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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Cumpre informar que **o suplemento alimentar Whey Protein e o suplemento vitamínico-mineral Baristar<sup>®</sup> não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para

<sup>7</sup> BORDALO, A. L. et al. Cirurgia Bariátrica: como e por que suplementar. Disponível em: <[www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf](http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf)>. Acesso em: 05 set. 2023

<sup>8</sup> 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: 05 set. 2023.

<sup>9</sup> 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-9752-62cfb6b1077](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfb6b1077)>. Acesso em: 05 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dispensação gratuita pelo SUS no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

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. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69655160 - Págs. 14 e 15, item “IX”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento 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.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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