



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2592/2022

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2022.

Processo nº 0803824-98.2022.8.19.0052,
ajuizado por [REDACTED].

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 ao suplemento alimentar de colágeno hidrolisado BodyBalance® + BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + magnésio + vitaminas (**Progress**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (N. 33172293 - págs. 11 e 12), emitido em 11 de outubro de 2022, pelo médico [REDACTED]. Trata-se de Autor de 71 anos de idade (identidade nº 33172293 - Pág. 4), com perda da massa e da força muscular. Foi prescrito suplemento alimentar à base de colágeno hidrolisado da marca **Progress**, na quantidade de 1 sachê/dia, para prevenção da **sarcopenia**. Foi informada a classificação diagnóstica **CID-10 M62.5 - Perda e atrofia muscular não classificadas em outra parte**.

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 **sarcopenia** é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, fraturas, incapacidade física e mortalidade. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de baixa força muscular e baixa massa muscular, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a sarcopenia grave. A **sarcopenia** pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária, quando existe outra causa conhecida¹.

¹ A. J. Cruz-Jentoft et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. Age and Ageing 2019; 48: 16–31. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322506/pdf/afy169.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2022.



DO PLEITO

1. Conforme o fabricante Aché, **Progress** é um suplemento alimentar em pó composto por colágeno hidrolisado BodyBalance®, aminoácidos de cadeia ramificada BCAA (L- isoleucina, L-leucina, L-valina), vitaminas e magnésio, que contribui para a saúde muscular. O colágeno é uma fonte de proteína essencial para a saúde dos músculos, ligamentos e tendões, mobilidade das articulações e estabilidade dos ossos. Apresentação: Caixa com 30 sachês de 20g cada, sabor baunilha. Recomenda-se o consumo de 1 sachê (20g) por dia, diluído em 200ml de água ou leite².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a sarcopenia é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, fraturas, incapacidade física e mortalidade. A sarcopenia pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária a doenças. A inatividade física e a ingestão inadequada de energia e proteína também podem contribuir para o desenvolvimento da sarcopenia⁴.

2. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de baixa força muscular e baixa massa muscular, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a sarcopenia grave⁴.

3. Segundo documento da Sociedade para Sarcopenia, Caquexia e Síndrome consumptiva, o **tratamento da sarcopenia** deve incluir a prática regular de exercícios (aeróbicos e de resistência) em combinação com a ingestão adequada de proteínas e energia. Existem boas evidências quanto aos benefícios da suplementação de leucina, principal aminoácido de cadeia ramificada envolvido na síntese de proteína muscular, e de creatina, que pode melhorar a performance no exercício. A manutenção de níveis adequados de vitamina D também é indicado³.

4. Outros nutrientes estudados no tratamento da sarcopenia incluem o beta-hidroxi-beta-metilbutirado (HMB), um metabólito ativo da leucina, que também pode auxiliar no anabolismo proteico muscular, vitaminas e minerais antioxidantes, e colágeno hidrolisado^{4,5,6}.

5. Contudo, segundo a literatura consultada, embora existam estudos com resultados positivos a respeito da suplementação desses nutrientes para a saúde muscular e ganho de massa magra e força muscular, **ainda não há consenso quanto aos benefícios da utilização desses suplementos no tratamento da sarcopenia**³⁻⁶.

² Aché. Progress. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/progress/#bula-bula-para-paciente-progress>>. Acesso em: 21 out. 2022.

³ Morley JE, Argiles JM, Evans WJ, et al. Nutritional recommendations for the management of sarcopenia. J Am Med Dir Assoc. 2010;11(6):391-396. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4623318/pdf/nihms-718220.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2022.

⁴ Robinson S, Cooper C, Aihie Sayer A. Nutrition and sarcopenia: a review of the evidence and implications for preventive strategies. J Aging Res. 2012;2012:510801. Disponível em: <<https://downloads.hindawi.com/journals/jar/2012/510801.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2022.

⁵ Zdzieblik D, Oesser S, Baumstark MW, Gollhofer A, König D. Collagen peptide supplementation in combination with resistance training improves body composition and increases muscle strength in elderly sarcopenic men: a randomised controlled trial. Br J Nutr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4594048/pdf/S0007114515002810a.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2022.

⁶ Deutz NE, Bauer JM, Barazzoni R, et al. Protein intake and exercise for optimal muscle function with aging: recommendations from the ESPEN Expert Group. Clin Nutr. 2014;33(6):929-936. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4208946/pdf/nihms594810.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Nesse contexto, conforme exposto no item Análise do Pleito, o suplemento alimentar prescrito (**Progress**) possui nutrientes que estão sendo estudados para o tratamento de pacientes com sarcopenia (BCAA, vitaminas e minerais e colágeno), podendo atuar como adjuvante, em conjunto com a prática de atividade física, e ingestão proteica e energética adequada. Contudo, **reitera-se que ainda não há consenso quanto ao benefício dessa suplementação no tratamento da sarcopenia**³⁻⁶.

7. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, sendo importante a previsão do período de uso do produto nutricional prescrito e/ou do intervalo das reavaliações clínicas.

8. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Sendo, portanto, o suplemento alimentar de nutrientes em pó **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁷.

9. Informa-se que suplementos alimentares ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo 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.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN4 01100421
ID. 5075966-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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>. Acesso em: 21 out. 2022.