

COMUNICADO TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 16 anos

Diagnóstico: Glicogenose tipo 3 – GSD3 (CID10: E74.0)

Prescrição:

A) Vitamina C 500mg – **suplemento alimentar**

B) DPrev® - 100.000 UI por 6 semanas e depois suspender (prescrição de 27/06/23).

Precisa verificar se ainda existe a indicação, caso necessite, este é enquadrado como medicamento, ou seja, pode ser avaliado (emissão de parecer técnico-científico) para requisitos dos tema 6 e 1234.

C) Addera + Cal® (1000 UI + 250 mg) - **suplemento alimentar**

D) Whey protein – **suplemento alimentar**

E) L-carnitina - **suplemento alimentar**

F) Carbonato de cálcio 500 mg - **suplemento alimentar**

G) Complexo B - **suplemento alimentar**

H) Ômega 3 - **suplemento alimentar**

I) Fitosterol 800mg - **suplemento alimentar**

J) Atenolol 25mg - O medicamento atenolol, na concentração 25 mg, integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no programa **Farmácia Popular do Brasil** (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>).

1. INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTO E SUPLEMENTO ALIMENTAR

1.1 Conceito geral e regulação sanitária

Historicamente, a diferenciação entre suplementos e medicamentos era influenciada por parâmetros como a Ingestão Diária Recomendada (IDR), com leitura regulatória associada à quantidade diária de nutrientes indicada em rotulagem. Com a atualização do marco regulatório de suplementos alimentares, consolidada pela RDC nº 243/2018 e normas correlatas, a IDR deixou de ser critério para definir o enquadramento legal do produto, passando a prevalecer a categoria regulatória e os requisitos sanitários aplicáveis (1).



1.2 O que diferencia suplemento alimentar de medicamento

A diferença essencial entre suplemento alimentar e medicamento está na **finalidade de uso**:

- **Suplemento alimentar:** destina-se a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis, não possui finalidade terapêutica, não pode tratar, prevenir ou curar doenças, utiliza alegações funcionais ou de redução de risco, conforme o Guia nº 55, versão vigente (2).
- **Medicamento:** é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (3).

2. ANÁLISE DA PRESCRIÇÃO MÉDICA DA PACIENTE

Para verificar o enquadramento sanitário dos itens prescritos foi consultado o Portal de Consultas - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

A) Vitamina C 500 mg

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE VITAMINA C 500 MG	
Nome da Empresa	CR NUTRITION SUPLEMENTOS LTDA
CNPJ	36.719.503/0001-47
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE VITAMINA C 500 MG
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351211668202532
Número do Processo	25351.2116682025-32
Data da Regularização	14/11/2025
Vencimento da Regularização	12/2029

B) DPrev® - 100.000 UI por 6 semanas e depois suspender (**prescrição de 27/06/23**).

Categoria regulatória: Medicamento Específico.

São considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.



Imagem da bula do medicamento (4):

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DFREV

(colecalciferol)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 100.000 UI - embalagem com 2 ou 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

colecalciferol (vitamina D3) 100.000 UI

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monohidratada, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilato de sódio, talco, dióxido de titânio, amarelo e álcool polivinílico.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

I. INDICAÇÕES

DFREV é um medicamento a base de colecalciferol (vitamina D3), indicada para tratamento auxiliar da osteoporose e redução da ocorrência de fraturas ocasionadas pela osteoporose quando associadas a reduções dos níveis de vitamina D sérica.

C) Addera +

Cal® 1000UI Comprimidos - Suplemento alimentar de cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio.

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDO	
Nome da Empresa	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ	81.082.429/0002-07
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDO
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351425124202421
Número do Processo	25351.425124(2024-21)
Data da Regularização	10/10/2024
Vencimento da Regularização	12/2029
Alegações Funcionais	A vitamina D auxilia na formação dos ossos e dentes. A vitamina D auxilia no funcionamento muscular. A vitamina K auxilia na manutenção dos ossos. O cálcio auxilia na formação e manutenção dos ossos e dentes. O cálcio auxilia no funcionamento muscular. O magnésio auxilia na formação de ossos e dentes. O magnésio auxilia no funcionamento muscular.
Marca do Produto	ADDERA CAL 1000UI

D) Whey Protein (proteína do soro do leite de vaca)

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR DE WHEY PROTEIN EM PÓ (POTE)	
Nome da Empresa	inprofar comercial Ltda
CNPJ	25.383.705/0001-66
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE WHEY PROTEIN EM PÓ (POTE)
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351202421202581
Número do Processo	25351.202421/2025-81
Data da Regularização	03/11/2025
Vencimento da Regularização	12/2029

E) L- Carnitina

Detalhe do Produto: Suplemento alimentar em cápsulas de carnitina	
Nome da Empresa	WEVJ INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS LTDA
CNPJ	13.802.488/0001-12
Nome do Produto	Suplemento alimentar em cápsulas de carnitina
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351216112202598
Número do Processo	25351.216112/2025-98
Data da Regularização	21/11/2025
Vencimento da Regularização	12/2029

F) Carbonato de cálcio

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CARBONATO CÁLCIO 500MG EM COMPRIMIDO	
Nome da Empresa	VIDORA FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	82.762.273/0001-70
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CARBONATO CÁLCIO 500MG EM COMPRIMIDO
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351122714282585
Número do Processo	25351.122714/2025-85
Data da Regularização	18/9/2025
Vencimento da Regularização	12/2029

G) Complexo B

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS DO COMPLEXO B EM CÁPSULAS	
Nome da Empresa	MELFORT INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA
CNPJ	03.072.288/0001-27
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS DO COMPLEXO B EM CÁPSULAS
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351235586202539
Número do Processo	25351.235586/2025-39
Data da Regularização	18/12/2025
Vencimento da Regularização	12/2029

H) Ômega 3 (EPA ou DHA)

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ÔMEGA 3 EM CÁPSULAS	
Nome da Empresa	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA
CNPJ	78.950.011/0001-20
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ÔMEGA 3 EM CÁPSULAS
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351147361202526
Número do Processo	25351.147361/2025-26
Data da Regularização	20/08/2025
Vencimento da Regularização	12/2029
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	ÔMEGA MATER

I) Fitosterol 800mg

Detalhe do Produto: Suplemento alimentar em cápsulas moles de fitoesteróis	
Nome da Empresa	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ	56.998.701/0001-16
Nome do Produto	Suplemento alimentar em cápsulas moles de fitoesteróis
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351146468202557
Número do Processo	25351.146468/2025-57
Data da Regularização	19/08/2025
Vencimento da Regularização	12/2029

3. CONCLUSÃO

Somente 2 componentes da prescrição se enquadram em medicamentos: • DPrev® 100.000 UI com a seguinte posologia: por 6 semanas e depois suspender (**prescrição de 27/06/23**). Precisa verificar se ainda existe a indicação, caso necessite, sendo este enquadrado como medicamento, pode ser avaliado (emissão de parecer técnico-científico) para requisitos dos temas 6 e 1234.

- Atenolol 25mg - integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no programa **Farmácia Popular do Brasil**. Devido à existência de diversos fabricantes de suplementos alimentares, foram selecionadas empresas com registro ativo para exemplificar a categoria “suplemento alimentar” nos casos em que o prescritor não mencionou marca comercial.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | INSTITUTO PÚBLICO
COORDENAÇÃO DE SAÚDE

REFERÊNCIAS

- [1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Suplementos alimentares: perguntas e respostas**. Brasília: ANVISA, 2025.
- [2] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes**

em alimentos e suplementos alimentares: Guia nº 55/2021 – versão 1. Brasília: ANVISA, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>.

[3] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Conceitos e definições — Medicamentos.** Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 19 dez. 2025.

[4] MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. **DPREV® (colecalférol): bula profissional de saúde:** Bula de medicamento aprovada pela ANVISA. Valinhos, SP: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda., 7 jan. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DPREV>>.

Rio de Janeiro, 07/01/2025.