



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1173/2019**

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2019.

Processo nº 5059885-21.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **Vitamina B12**.

**I – RELATÓRIO**

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0914/2019, emitido em 19 de setembro de 2019 (Evento8\_PARECER1\_págs. 1-5), foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor – hipertensão arterial, diabetes mellitus, retinopatia diabética, dor crônica, neuropatia diabética e deficiência de vitamina B12, às legislações vigentes e à indicação e disponibilização de Vitamina B12.

2. Após a emissão do parecer supracitado foram acostados ao Processo novos documentos médicos. Em Evento13\_Laudos12\_págs.2 e 3 há Receituário e Laudo Médico da Unidade de Saúde SMS CMS Américo Veloso AP 31, preenchidos sem data específica e em 07 de outubro de 2019, respectivamente, pela médica . Descreve-se que o Autor está em tratamento com neurologista devido à **polineuropatia diabética**, em uso de **vitamina B 12 5000UI**, 01 comprimido 1x/ semana e carbamazepina 200mg, 01 comprimido 8/8 horas, ambos em uso contínuo. Necessita tomar **vitamina B12** devido à deficiência dessa vitamina no sangue, sendo necessária realização de exames de sangue periódicos para acompanhamento da dosagem da mesma. Caso não inicie o uso da medicação com urgência pode desenvolver doença por deficiência dessa vitamina, evoluindo com anemia, polineuropatia e degeneração combinada da medula. Foi prescrito **vitamina B 12 5000 UI**, 04 comprimidos, uso contínuo, 1 vez por semana. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G63.2 – Polineuropatia diabética.

**II - ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

Conforme disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0914/2019, emitido em 19 de setembro de 2019 (Evento8\_PARECER1\_págs. 1-5).

**III - CONCLUSÃO**

1. Inicialmente convém reiterar que **vitamina B12, comprimido 5000UI conforme descrito nos novos documentos médicos acostados ao Processo** (Evento8\_PARECER1\_págs. 1-5),



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

está indicado para o tratamento da **carência de vitamina B12**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Desta forma convém destacar que, embora tenha sido prescrito **vitamina B12 comprimido 5000UI**, para esta apresentação farmacêutica não foi verificado registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Destaca-se ainda que não há referências para conversão da vitamina B12 na unidade de medida UI (Unidades Internacionais); a dosagem padrão é dada em microgramas (mcg)<sup>1</sup>.

3. Tendo em vista o exposto, convém destacar que diversos medicamentos contendo comprimido **vitamina B12 5000mcg em associação a outros princípios ativos** possuem registro na ANVISA. Isoladamente, foi verificado registro da vitamina B12 comprimido 500mcg.

4. Elucida-se ainda que vitamina B12 em comprimido (em qualquer concentração) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização de **vitamina B12 comprimido 5000mcg**, isoladamente, trata-se de formulação magistral. Deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>2</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dose ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>3</sup>.

6. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados<sup>4,5</sup>.

<sup>1</sup> INFINITY PHARMA. Faq. Como faço para converter a vitamina B12 em UI? Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/faq>>. Acesso em: 21 nov. 2019

<sup>2</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc\\_9608\\_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fec-80e9-16adb739fbb6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fec-80e9-16adb739fbb6)>. Acesso em: 21 nov. 2019.

<sup>3</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 21 nov. 2019.

<sup>4</sup> CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/colec\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2019.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0914/2019, emitido em 19 de setembro de 2019 (Evento8\_PARECER1\_págs. 1-5).

**É o parecer.**

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383



MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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