Secretaria de
Saúde

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0309/2020

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2020.

Processo nº 5011721-25.2019.4.02.5101
ajuizado por [redacted],
neste ato representada por [redacted]
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **polivitamínico A 3000UI/mL + B_1 2mg/mL + B_2 1,5mg/mL + B_3 15mg/mL + B_5 10mg/mL + B_6 2mg/mL + B_8 0,2mg/mL + C 80mg/mL + D_2 900 UI/mL + E 15mg/mL** (Protovit® Plus) e **vitamina A 50.000UI/mL + vitamina D 10.000UI/mL** (Ad-til®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados ao Processo (Evento6_PARECER1_págs. 1 a 5; Evento67_PARECER1_págs. 1 a 3; Evento116_PARECER1_págs. 1 a 4; Evento131_PARECER1_págs. 1 a 4), encontram-se respectivamente PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0209/2019, de 14 de março de 2019; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0723/2019, de 29 de julho de 2019; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1120/2019, de 12 de novembro de 2019 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0109/2020, de 27 de fevereiro de 2020, nos quais foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico da Autora e à indicação e disponibilização dos pleitos **suplemento nutricional** (Fortini®) e **suplementos alimentares com propriedade funcional à base de ômega 3** (Onmax®) e **à base de fitoesterol** (Duplostat® ou Fitocor®).

II – ANÁLISE

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0209/2019, de 14 de março de 2019; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0723/2019, de 29 de julho de 2019; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1120/2019, de 12 de novembro de 2019 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0109/2020, de 27 de fevereiro de 2020 (Evento6_PARECER1_págs. 1 a 5; Evento67_PARECER1_págs. 1 a 3; Evento116_PARECER1_págs. 1 a 4; Evento131_PARECER1_págs. 1 a 4).

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0209/2019, de 14 de março de 2019; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0723/2019, de 29 de julho de 2019; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1120/2019, de 12 de novembro de 2019 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0109/2020, de 27 de fevereiro de 2020__(Evento6_PARECER1_págs. 1 a 5; Evento67_PARECER1_págs. 1 a 3; Evento116_PARECER1_págs. 1 a 4; Evento131_PARECER1_págs. 1 a 4):

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO PLEITO

Em complemento ao disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0209/2019, de 14 de março de 2019; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0723/2019, de 29 de julho de 2019; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1120/2019, de 12 de novembro de 2019 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0109/2020, de 27 de fevereiro de 2020__(Evento6_PARECER1_págs. 1 a 5; Evento67_PARECER1_págs. 1 a 3; Evento116_PARECER1_págs. 1 a 4; Evento131_PARECER1_págs. 1 a 4):

1. **Polivitamínico A 3000UI/mL + B_1 2mg/mL + B_2 1,5mg/mL + B_3 15mg/mL + B_5 10mg/mL + B_6 2mg/mL + B_8 0,2mg/mL + C 80mg/mL + D_2 900 UI/mL + E 15mg/mL** (Protovit® Plus) é um medicamento contendo 10 vitaminas, indicado na prevenção e tratamento das deficiências gerais de vitaminas de diferentes causas, seja por aumento das necessidades do organismo ou por redução das suas ingestões na alimentação. É indicado como suplemento vitamínico: como auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, em períodos de crescimento acelerado, para recém nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento, para prevenção do raquitismo e como auxiliar do sistema imunológico[1].

2. **Vitamina A 50.000UI/mL + vitamina D 10.000UI/mL** (Ad-til®) contém a associação de duas vitaminas lipossolúveis, que afetam a permeabilidade ou o transporte em várias membranas celulares e atuam como agentes de oxidação-redução, coenzimas ou enzimas inibidoras. É indicado para tratamento e prevenção dos estados carenciais de vitaminas A e D principalmente nas fases de crescimento, em casos de raquitismo, osteomalácia e auxiliar do sistema imunológico[2].

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao disposto em pareceres prévios, elucida-se que **polivitamínico A 3000UI/mL + B_1 2mg/mL + B_2 1,5mg/mL + B_3 15mg/mL + B_5 10mg/mL + B_6 2mg/mL + B_8 0,2mg/mL + C 80mg/mL + D_2 900 UI/mL + E 15mg/mL** (Protovit® Plus) e **vitamina A 50.000UI/mL + vitamina D 10.000UI/mL** (Ad-til®) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Niemann Pick tipo B com desnutrição grave** (Evento123_ANEXO1_págs. 3 e 4).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, **polivitamínico A 3000UI/mL + B_1 2mg/mL + B_2 1,5mg/mL + B_3 15mg/mL + B_5 10mg/mL + B_6 2mg/mL + B_8 0,2mg/mL + C 80mg/mL + D_2 900 UI/mL + E 15mg/mL** (Protovit® Plus) e **vitamina A 50.000UI/mL +**

---

[1] Bula do medicamento Vitaminas A 3000UI/mL + B1 2mg/mL + B2 1,5mg/mL + B3 15mg/mL + B5 10mg/mL + B6 2mg/mL + C 80mg/mL + D2 900 UI/mL + E 15mg/mL (Protovit® Plus) por Bayer S.A. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351212585200734/?nomeProduto=protovit>. Acesso em: 06 abr. 2020.
[2] Bula do medicamento Vitamina A 50.000UI/mL + vitamina D 10.000UI/mL (Ad-til®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351267568200653/?substancia=3337>. Acesso em: 06 abr. 2020.

vitamina D 10.000UI/mL (Ad-til®) **não integram** 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.

3. Elucida-se que a **doença de Niemann-Pick tipo B** é uma **doença rara**, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 199 de 30 de janeiro de 2014 e suas atualizações, **que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras[3] tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

4. Até o momento **polivitamínico A 3000UI/mL + B_1 2mg/mL + B_2 1,5mg/mL + B_3 15mg/mL + B_5 10mg/mL + B_6 2mg/mL + B_8 0,2mg/mL + C 80mg/mL + D_2 900 UI/mL + E 15mg/mL** (Protovit® Plus) e **vitamina A 50.000UI/mL + vitamina D 10.000UI/mL** (Ad-til®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **doença de Niemann-Pick tipo B** [4], assim como não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que verse sobre **doença de Niemann-Pick tipo B**[5], não havendo atualmente alternativa terapêutica para o tratamento deste quadro clínico disponível nas listas oficiais de medicamentos do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas[6].

6. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias,

---

[3]BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 06 abr. 2020.
[4] BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao >. Acesso em: 06 abr. 2020.
[5] BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: < http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes >. Acesso em: 06 abr. 2020.
[6]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>. Acesso em: 06 abr. 2020.

hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

7. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **polivitamínico A 3000UI/mL + B_1 2mg/mL + B_2 1,5mg/mL + B_3 15mg/mL + B_5 10mg/mL + B_6 2mg/mL + B_8 0,2mg/mL + C 80mg/mL + D_2 900 UI/mL + E 15mg/mL** (Protovit® Plus), frasco de 20mL, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ de **R$ 14,96**, enquanto **vitamina A 50.000UI/mL + vitamina D 10.000UI/mL** (Ad-til®), frasco de 20mL, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ de **R$ 13,06**[7].

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

[7]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>. Acesso em: 06 abr. 2020.