



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0492/2024.**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº 5003178-54.2024.4.02.5102,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, seção judiciária do Rio de Janeiro quanto ao fornecimento dos cosméticos **produto para prevenir assaduras infantil** (Cetrilan<sup>®</sup>), **sabonete líquido de glicerina**, **loção protetora infantil** (Hydra Bébé Body Mustela), **shampoo neutro**; aos medicamentos **glicinato férrico 250mg/ml** suspensão oral (Neutrofer<sup>®</sup>), **cloridrato de fexofenadina 6mg/ml** (Allegra<sup>®</sup>); aos suplementos alimentares **ácido ascórbico** em gotas e **vitamina D3 em solução gotas 400 UI** (Addera D3), e ao insumo **fralda descartável Personal<sup>®</sup>**.

## I – RELATÓRIO

1. Segundo documento da Unidade de Saúde da Família Jardim Atlântico, da prefeitura de Maricá (Evento 1, INIC10, Página 5), emitido em 10 de novembro de 2023, pela médica , o Autor apresenta com quadro de **incontinência fecal, alergias não especificadas dermatite de fraldas, alergia severa a proteína do leite, ovo, soja, peixe, frutos do mar e glúten**, além de quadro de **bronquite**, em uso de **fraldas descartáveis Personal<sup>®</sup>** devido a reação alérgicas a marcas anteriores (93 unidades ao mês). Necessita do uso contínuo dos seguintes produtos: Aptamil Pepit (14 latas ao mês), **produto para prevenir assaduras infantil** (Cetrilan<sup>®</sup>), **sabonete líquido de glicerina**, **loção protetora infantil** (Hydra Bébé Body Mustela), **shampoo neutro**; aos medicamentos **glicinato férrico 250mg/ml** suspensão oral (Neutrofer<sup>®</sup>), **cloridrato de fexofenadina 6mg/ml** (Allegra<sup>®</sup>) pediátrico, **ácido ascórbico** em gotas; **vitamina D3 em solução gotas 400 UI** (Addera D3) e **fralda descartável Personal<sup>®</sup>** (uso contínuo). Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R15 – Incontinência Fecal; Z88.9 - História pessoal de alergia a drogas, medicamentos e substâncias biológicas não especificadas; J40-Bronquite não especificada como aguda ou crônica.**

## 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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2022, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1391, de 12 de dezembro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/02/JOM\\_1275\\_14-02-2022.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/02/JOM_1275_14-02-2022.pdf).
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. 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. O termo **incontinência** (liberação esfinteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da **matéria fecal denominada incontinência fecal** (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta



prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada<sup>1</sup>.

2. As **incontinências** geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e idosos que são os públicos mais afetados. A prevalência de pessoas com incontinência urinária no mundo é de aproximadamente 5% da população. Estima-se que na população brasileira cerca de 10 milhões de pessoas sofram de incontinência. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a incidência é maior nas mulheres. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as fraldas são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado<sup>2</sup>.

3. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não mediados por IgE. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>3</sup>.

4. **Dermatite da área das fraldas** é expressão genérica abrangendo um conjunto de dermatoses inflamatórias que atingem a área do corpo coberta pela fralda e a região composta por perineo, região glútea, abdômen inferior e coxas. Como não é diagnóstico específico, incluem-se na dermatite da área das fraldas, principalmente com fins didáticos, as erupções causadas diretamente pelo uso da fralda, como dermatite irritativa primária da área das fraldas (para alguns autores essa expressão seria sinônimo de dermatite da área da fralda) e a dermatite de contato alérgica ao material plástico da fralda (muito rara); as dermatites exacerbadas devido ao uso da fralda (como psoríase, eczema atópico, dermatite seborréica, miliária, candidose, dermatite de contato alérgica); e aquelas que ocorrem nessa localização, mas que não se relacionam com seu uso (acrodermatite enteropática, histiocitose de células de Langerhans, granuloma glúteo infantil, dermatite estreptocócica perianal, impetigo bolhoso, escabiose, sífilis congênita, Aids). Assim, a dermatite da área das fraldas não deve ser interpretada como entidade diagnóstica específica, mas como diagnóstico de localização que engloba um amplo grupo de dermatoses de etiologia multifatorial<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tng=es)>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>2</sup> Governo Distrital Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de ATENÇÃO Integral à Saúde. Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar aos Usuários com Diagnóstico de Incontinência Urinária e Anal. 2022. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+Uso+Domiciliar+%C3%A0+Usu%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%A2ncia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>3</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>4</sup> Fernandes, J.D et. al. Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas: parte I. Artigo de Revisão • An. Bras. Dermatol. 83 (6) • Dez 2008. Disponível em: 27 mar. 2024.



## DO PLEITO

1. **Produto para prevenir assaduras infantil (Cetrilan®)** é um creme para prevenção de assaduras. Sua fórmula com componentes naturais que protegem naturalmente a pele do bebê. É fácil de espalhar e remover, facilitando a troca de fraldas e proporcionando a proteção por mais tempo<sup>5</sup>.
2. O **sabonete** tem como principal função a limpeza da pele e, para otimizar essa função, é necessário escolher corretamente a gordura e os óleos a serem transformados em massa-base de sabonete<sup>6</sup>.
3. **Loção protetora infantil (Hydra Bébé Body Mustela)** é um hidratante infantil para corpo e rosto. Protege e reforça a barreira cutânea, 97% dos ingredientes são de origem natural. Textura fluida, leve e de rápida absorção<sup>7</sup>.
4. Os **shampoos** são produtos destinados à limpeza, à higienização e ao embelezamento dos cabelos e do couro cabeludo<sup>8</sup>.
5. **Glicinato férrico (Neutrofer®)** está indicado nos seguintes casos: tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas; nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos<sup>9</sup>.
6. **Fexofenadina (Allegra®)** é um anti-histamínico destinado ao tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária<sup>10</sup>.
7. O **Ácido Ascórbico (Vitamina C)** é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante. Devido à baixa capacidade do organismo de armazenamento da vitamina C, um aporte regular em quantidades suficientes é essencial para os seres humanos. É indicada como suplemento vitamínico nas seguintes situações: auxiliar do sistema imunológico; antioxidante; pós-cirúrgico e cicatrizante; doenças crônicas e convalescença; dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar nas anemias carenciais. Assim como é indicado para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento. As gotas podem ser tomadas com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica. Modo de usar: 1 a 3 gotas por dia para recém-nascidos ou 1 gota por quilo de peso por dia para crianças<sup>11</sup>.

<sup>5</sup> Informações do Produto para prevenir assaduras infantil (Cetrilan®). Disponível em: <https://loja.theraskin.com.br/cetrilan-creme-para-assadura-120-gr-theraskin-111300540/p>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>6</sup> Cosmetics & Toiletries. Fundamentos da Cosmetologia – sabonetes - Vol. 30, jan-fev 201. Disponível em: [https://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/2d088-CT306\\_30-32.pdf](https://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/2d088-CT306_30-32.pdf). Acesso em: 19 jun. 2023.

<sup>7</sup> Informações do cosmético Loção protetora infantil (Hydra Bébé Body Mustela). Disponível em: [https://www.drogaraia.com.br/mustela-hydra-bebe-corpo-500ml.html?gad\\_source=1&gclid=EAlaIqObChMIsKSzPuUhQMvTfPiAB0UAApoEAQYCCABEgLh0fD\\_BwE](https://www.drogaraia.com.br/mustela-hydra-bebe-corpo-500ml.html?gad_source=1&gclid=EAlaIqObChMIsKSzPuUhQMvTfPiAB0UAApoEAQYCCABEgLh0fD_BwE). Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>8</sup> Cosmetics & Toiletries. Fundamentos da Cosmetologia – Shampoos - Vol. 30, jan-fev 201. Disponível em: [https://cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/c2ff1-CT301\\_Integra.pdf](https://cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/c2ff1-CT301_Integra.pdf). Acesso em: 19 jun. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Glicinato férrico (Neutrofer®) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351671527201011/>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Fexofenadina (Allegra®) por Opella Healthcare Brazil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351571208202354/>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Ácido Ascórbico (Vitamina C) (Redoxon®) por Bayer S.A. Disponível em: [https://www.redoxon.com.br/produtos/redoxon-gotas?gad\\_source=1&gclid=EAlaIqObChMIs87Xt-CShQMVA1dIAB1ZogBWEAAYASAAEgKyqfD\\_BwE](https://www.redoxon.com.br/produtos/redoxon-gotas?gad_source=1&gclid=EAlaIqObChMIs87Xt-CShQMVA1dIAB1ZogBWEAAYASAAEgKyqfD_BwE). Acesso em: 27 mar. 2024.



8. **Vitamina D3 em solução gotas 400UI** (Addera D3) auxilia na formação dos ossos e dentes, na absorção do cálcio e fósforo e no funcionamento do sistema imune e muscular. Adultos e crianças acima de 4 anos, consumir 1 gota ao dia<sup>12</sup>.
9. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro de **incontinência fecal, alergias não especificadas, dermatite de fralda e bronquite** (Evento 1, INIC10, Página 5), solicitando o fornecimento de **fraldas descartáveis Personal<sup>®</sup>, produto para prevenir assaduras infantil (Cetrilan<sup>®</sup>), sabonete líquido de glicerina, loção protetora infantil (Hydra Bébé Body Mustela), shampoo neutro**; aos medicamentos **glicinato férrico 250mg/ml** suspensão oral (Neutrofer<sup>®</sup>), **cloridrato de fexofenadina 6mg/ml** (Allegra<sup>®</sup>) pediátrico, **ácido ascórbico** em gotas; **vitamina D3 em solução gotas 400 UI** (Addera D3) (Evento 1, PET9, Página 5).
2. A disfunção miccional infantil ocorre por uma coordenação vesico-esfincteriana, promovendo alterações urodinâmicas importantes e comprometendo o esvaziamento da bexiga. Os distúrbios miccionais da infância podem acometer as crianças em todas as idades. Segundo a atual classificação da International Children's Continence Society (ICCS), tais distúrbios podem envolver as diferentes fases da micção, causando prejuízo na fase de enchimento ou de esvaziamento da bexiga<sup>14</sup>.
3. Destaca-se que **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor - **incontinência fecal, alergias não especificadas e bronquite** (Evento 1, INIC10, Página 5). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa**.
4. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>15</sup>.
5. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de fraldas descartáveis. Portanto, cabe dizer que **Personal<sup>®</sup>** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

<sup>12</sup> Bula Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI (Addera D3) por Addera. Disponível em: < [https://www.addera.com.br/addera-d3-1000ui-gotas-5ml-20532\\_pai/p](https://www.addera.com.br/addera-d3-1000ui-gotas-5ml-20532_pai/p)>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>13</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 27 mar 2024.

<sup>14</sup> TRAPP, C. Et al. Distúrbios da micção em crianças. Boletim Científico de Pediatria - Vol. 2, Nº 2, 2013. Disponível em: < [https://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210133809bcped\\_02\\_04.pdf](https://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210133809bcped_02_04.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



6. No tocante aos suplementos alimentares prescritos **Ácido ascórbico e Vitamina D3 em solução gotas 400UI** (Addera D3), salienta-se que podem estar indicados mediante ingestão insuficiente de alimentos-fonte, deficiências nutrientes ou condições clínicas que impliquem na elevação das demandas nutricionais<sup>16</sup>.

7. Nesse contexto, ressalta-se que o Autor apresenta alergia à proteína do leite de vaca severa e persistente, além de alergia a ovo, soja, peixe, frutos do mar e glúten (Evento 1, PET9, Página 5). Dessa forma, considerando que o estado inflamatório que caracteriza a APLV pode resultar na redução da biodisponibilidade de nutrientes ou na sua perda excessiva devido ao aumento da permeabilidade intestinal causada por uma alimentação pouco variada ou pela coexistência de outras formas de alergia<sup>17</sup>, informa-se que pode **estar indicada a suplementação com Ácido ascórbico 200mg/ml** (vitamina C).

8. Acerca da **Vitamina D3 em solução gotas 400UI** (Addera D3) de acordo com informações do fabricante, esse suplemento traz um alerta para alérgicos; pode conter ovos, peixes, soja, trigo, centeio, cevada, aveia, crustáceos (camarão e carangueijo), leites, amêndoas e castanhas-do-pará. Contém glúten. Não contém açúcares<sup>12</sup>. **Dessa forma, esta marca não está indicada para o Autor no momento, por conter ingredientes que desencadeiam seu processo alérgico.**

9. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.

10. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação<sup>18,19</sup>.

11. Referente aos cosméticos **produto para prevenir assaduras infantil** (Cetrilan<sup>®</sup>) e **loção protetora infantil** (Hydra Bébé Body Mustela); ao medicamento **cloridrato de fexofenadina 6mg/ml** (Allegra<sup>®</sup>) estão indicados para o quadro clínico que acomete o Autor – dermatite de fralda e alergia.

12. Quanto ao medicamento **glicinato férrico 250mg/ml** suspensão oral (Neutrofer<sup>®</sup>), cumpre informar, que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento do Autor.

<sup>16</sup> Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados\\_terapia\\_domiciliar\\_v3.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Alergia à Proteína do Leite de Vaca. Brasília-DF.2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdd\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdd_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 26 mar.2024.

<sup>18</sup> 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](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: 27 mar. 2024.

<sup>19</sup> Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



13. Em relação ao **sabonete líquido de glicerina** e **shampoo neutro** cumpre esclarecer que são itens para cuidados de higiene pessoal, de uso rotineiro e que não são relacionados diretamente com o quadro clínico do Autor, portanto não fazem parte do escopo da Secretaria de Saúde.

14. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que:

- **Vitamina D3 em solução gotas 400 UI** (Addera D3), **produto para prevenir assaduras infantil** (Cetrilan<sup>®</sup>), **sabonete líquido de glicerina**, **loção protetora infantil** (Hydra Bébé Body Mustela), **shampoo neutro**, **glicinato férrico 250mg/ml** suspensão oral (Neutrofer<sup>®</sup>) e **cloridrato de fexofenadina 6mg/ml** (Allegra<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido ascórbico em gotas é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME Maricá. Recomenda-se que a representante do Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

15. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- **Óxido de zinco 150mg/g + vitamina a 5000ui/g + vitamina d 900ui/g pomada bisnaga 45g** em substituição ao **produto para prevenir assaduras infantil** (Cetrilan<sup>®</sup>);
- **Sulfato ferroso, solução oral, 25mg de ferro elementar** em substituição ao **glicinato férrico 250mg/ml** suspensão oral (Neutrofer<sup>®</sup>);
- **Loratadina 1mg/ml xarope** em substituição ao **cloridrato de fexofenadina 6mg/ml** (Allegra<sup>®</sup>).

16. Em caso de substituição, para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **Atenção Básica**, a representante do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

17. Os cosméticos **produto para prevenir assaduras infantil** (Cetrilan<sup>®</sup>), **sabonete líquido de glicerina**, **loção protetora infantil** (Hydra Bébé Body Mustela), **shampoo neutro**; os medicamentos **glicinato férrico 250mg/ml** suspensão oral (Neutrofer<sup>®</sup>), **cloridrato de fexofenadina 6mg/ml** (Allegra<sup>®</sup>) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

18. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**<sup>20</sup>.

19. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

<sup>20</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se<sup>21</sup>:

- **Glicinato férrico 250mg/ml** suspensão oral (Neutrofer®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 47,42 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37,21.
- **Cloridrato de fexofenadina 6mg/ml** (Allegra®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 29,98 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 23,53.
- Os cosméticos **produto para prevenir assaduras infantil** (Cetrilan®), **sabonete líquido de glicerina**, **loção protetora infantil** (Hydra Bébé Body Mustela), **shampoo neutro não correspondem à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Niterói da seção judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**LAIS BAPTISTA**

Enfermeira  
COREN/RJ224662  
ID. 4.250.089-3

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>21</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240103\\_180512786.pdf/@\\_@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240103_180512786.pdf/@_@download/file) >. Acesso em: 27 mar. 2024.