



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1997/2024

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 0488504-26.2011.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Betrat[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **ferrocarbonila 120mg + associação** (Combirom Fólico[®]), **cloridrato de dorzolamida 20mg/ml** (Ocupress[®]), **macrogol 4mg/ml + propilenoglicol 3mg/ml + hidroxipropilguar 1,8mg/ml** (Mirugell[®]) solução oftálmica e aos suplementos alimentares **cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio** (Addera Cal[®]) **2000UI** e **multivitamínico** (Materna[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostados as folhas 24 a 29, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0079/2012, elaborado em 23 de janeiro de 2012, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus do tipo 2**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS e ao acesso para o fornecimento dos medicamentos **insulina Detemir** (Levemir Flexpen[®]), **insulina Asparte** (Novorapid Flexpen[®]) e o insumo **tiras reagentes** para o aparelho One Touch[®] pleiteados.

2. Após elaboração do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados autos processuais novos documentos médicos, em impressos do Hospital da Força Aérea do Galeão (fls. 691 a 693), datados de 27 de fevereiro de 2024 e 13 de março de 2024, emitidos pelos médicos . Trata-se de Autora, 60 anos de idade, portadora **diabetes mellitus tipo 2**, submetida à cirurgia bariátrica em janeiro de 2020. Necessitando de uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Betrat[®]) – 1 comprimido (1x semana);
- **Cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio** (Addera Cal[®]) **2000UI** – 1 comprimido (diário);
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) – 1 comprimido (manhã);
- **Multivitamínico** (Materna[®]) – 1 comprimido (diário);
- **Ferrocarbonila 120mg + associação** (Combirom Fólico[®]) – 1 comprimido (diário);
- **Cloridrato de dorzolamida 2%** (Ocupress[®]) – 1 gota em cada olho (2 x dia);
- **Macrogol 4mg/ml + propilenoglicol 3mg/ml + hidroxipropilguar 1,8mg/ml** (Mirugell[®]) – 1 gota em cada olho (4 x dia).



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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.
9. 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 **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado².

3. A **cirurgia bariátrica** ou cirurgia da obesidade é o conjunto de técnicas cirúrgicas, com respaldo científico, com ou sem uso de órteses, destinadas à promoção de redução ponderal e ao tratamento de doenças que estão associadas e/ou que são agravadas pela obesidade². O *by-pass* gástrico é a técnica bariátrica mais praticada no Brasil, correspondendo a 75% das cirurgias realizadas, devido a sua segurança e, principalmente, sua eficácia. O paciente submetido à cirurgia perde de 70% a 80% do excesso de peso inicial. Nesse procedimento misto, é feito o grampeamento de parte do estômago, que reduz o espaço para o alimento, e um desvio do intestino inicial, que promove o aumento de hormônios que dão saciedade e diminuem a fome. Essa somatória entre menor ingestão de alimentos e aumento da saciedade é o que leva ao emagrecimento, além de controlar o diabetes e outras doenças, como a hipertensão arterial³.

DO PLEITO

1. **Nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Betrat®)** auxilia no tratamento da dor nociceptiva e perda de mobilidade associada à osteoartrite⁴.

2. **Dapagliflozina (Forxiga®)** é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁵.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 03 jun. 2024.

² Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/a-cirurgia-bariatica/>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatica/>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁴ Bula do medicamento Nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Citoneurim®) por Myralis Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BETRAT>>. Acesso em: 03 jun. 2024.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 03 jun. 2024.



3. **Ferrocarronila + associação** (Combirom Fólico[®]) é indicado no tratamento das anemias carenciais como: nas correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais ou medicamentosos; nas anemias causadas por perdas de ferro; no tratamento das anemias nos períodos gestacional, de lactação e puerpério⁶.
4. A solução oftálmica **Dorzolamida** (Ocupress[®]) é indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada em caso de: hipertensão ocular; glaucoma de ângulo aberto; glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto; como terapia adjuvante juntamente a betabloqueadores; como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou pacientes para os quais os betabloqueadores são contraindicados⁷.
5. **Macrogol + propilenoglicol + hidroxipropilguar** (Mirugell[®]) é usada para alívio temporário da irritação, vermelhidão e ardor devidos ao olho seco, para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao sol⁸.
6. **Cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio** (Addera Cal[®]) **2000UI** é uma suplementação de Vitamina D 2.000UI e Cálcio, que auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes e no funcionamento muscular. Sua fórmula ainda conta com Vitamina K2 e Magnésio, ideal nos casos em que a dieta é insuficiente no fornecimento desses quatro nutrientes. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis⁹.
7. **Multivitamínico** (Materna[®]) é um suplemento alimentar multivitamínico com DHA. Contém metilfolato, ferro de melhor absorção e DHA extraído de alga (sem sabor residual). Além de 19 nutrientes essenciais, que atendem mais de 90% das necessidades nutricionais da mulher durante a Jornada Materna¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 60 anos de idade, portadora **diabetes mellitus tipo 2**, submetida à **cirurgia bariátrica** em janeiro de 2020.
2. Após a cirurgia bariátrica as **deficiências nutricionais** podem ocorrer pela menor ingestão de alimentos, devido à redução do estômago, e/ou pela diminuição da absorção dos nutrientes, as quais podem variar conforme o tipo de cirurgia. A dieta individualizada e bem orientada é a maneira mais adequada de manter os nutrientes em níveis desejáveis. No entanto, em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a restrição do tamanho do estômago, o desvio intestinal e algumas intolerâncias alimentares justificam a utilização da suplementação nutricional. Portanto, a utilização de dosagens diárias adequadas de polivitamínicos/minerais é a forma de garantir esse aporte¹¹.
3. Ressalta-se que a **cirurgia bariátrica** pode ser restritiva, quando ocorre somente redução do estômago e, conseqüentemente, redução da quantidade de alimentos que entram no

⁶ Bula do medicamento Ferrocarronila + associação (Combirom Fólico[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBIRON%20F%C3%93LICO>. Acesso em: 03 jun. 2024.

⁷ Bula do medicamento dorzolamida por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DORZOLAMIDA>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁸ Bula do medicamento Macrogol + propilenoglicol + hidroxipropilguar (Mirugell[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRUGELL>. Acesso em: 03 jun. 2024.

⁹ Informações do suplemento Cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio (Addera Cal[®]) 2000UI. Disponível em: https://www.addera.com.br/addera-cal-2-000ui-com-90-comprimidos-21040_pai/p. Acesso em: 03 jun. 2024.

¹⁰ Informações do suplemento multivitamínico (Materna[®]). Disponível em: <https://www.pediatrianestle.com.br/produtos/nestle-maternar-multivitaminico-com-dha>. Acesso em: 28 mai. 2024.

¹¹ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em: <https://www.scbm.org.br/nutricao/>. Acesso em: 03 jun. 2024.



trato gastrointestinal, ou restritiva e disabsortiva, por também impedir que os nutrientes dos alimentos sejam completamente absorvidos pelo trato gastrointestinal^{12,13}. Em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica, a **suplementação nutricional** se faz necessária para complementar a alimentação e auxiliar no alcance das necessidades diárias de proteínas, vitaminas e minerais, devendo-se ter atenção principalmente com relação às vitaminas A, D, B12, B1, cálcio e ferro¹⁴.

4. Diante o exposto, informa-se que os pleitos **nitrito de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg (Betrat[®]), ferrocobalamina 120mg + associação (Combirom Fólico[®]), cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio (Addera Cal[®]) 2000UI e multivitamínico (Materna[®]) estão indicados no manejo da condição clínica descrita para a Requerente, a saber, pós-operatório tardio de cirurgia bariátrica.**

5. O medicamento **dapagliflozina 10mg (Forxiga[®]) está indicado** em bula no tratamento da condição clínica descrita para a Autora - **diabetes mellitus tipo 2**.

6. Quanto aos medicamentos **cloridrato de dorzolamida (Ocupress[®]) e macrogol 4mg/ml + propilenoglicol 3mg/ml + hidroxipropilguar 1,8mg/ml (Mirugell[®])** solução oftálmica, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à doença que justifique uso dos referidos fármacos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

7. Quanto ao fornecimento dos medicamentos e suplementos pleiteados pelo SUS, insta esclarecer que:

- **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg (Betrat[®]), ferrocobalamina 120mg + associação (Combirom Fólico[®]), macrogol 4mg/ml + propilenoglicol 3mg/ml + hidroxipropilguar 1,8mg/ml (Mirugell[®])** solução oftálmica, **cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio (Addera Cal[®]) 2000UI e multivitamínico (Materna[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Dorzolamida 20mg/ml** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁵, **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **glaucoma**, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 28, de 06 de dezembro de 2023. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Na ausência do quadro clínico detalhado sobre as condições de saúde da Impetrante, **não é possível inferir com segurança se ela atende aos critérios de inclusão que garantem o acesso ao referido pleito, por vias administrativas**.

¹² LYSÉN, LK, ISRAEL, DA. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier. Acesso em: 28 mai. 2024.

¹³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia bariátrica – técnicas cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

¹⁴ Cambi MPC, Baretta GAP. Guia alimentar bariátrico: modelo do prato para pacientes submetidos à cirurgia bariátrica. ABCD Arq. Bras Cir. Dig. 2018;31(2): e1375. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/abcd/a/x9sjZ9JR9drPWZMQ5X8Mwgc/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

¹⁵ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁶ **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**¹⁷.

8. Conforme o referido PCDT, para que o paciente seja elegível ao tratamento com dapagliflozina requer-se a diagnóstico DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo¹⁶.

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.

10. Solicita-se que o médico (a) assistente avali se a autora perfaz os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)¹⁷, em caso positivo para ter acesso a **dapagliflozina 10mg**, a requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas; para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 96943-0300/ 98235-5121/ 97983-3535/ 99338-6529/ 98596-6516, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

11. Quanto à existência de substitutos terapêuticos padronizados no SUS, insta mencionar que:

- **Sulfato Ferroso 40 mg (comprimido)** e **ácido fólico 5mg**, medicamento indicado para reposição de ferro **encontra-se padronizado** no âmbito da atenção básica, configurando alternativa de substituição ao pleito **ferrocarbonila 120mg + associação** (Combirom Fólico[®]).
- **Não há alternativas** disponibilizadas no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro aos pleitos **nitrate de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Betrat[®]), **cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio** (Addera Cal[®]) **2000UI e multivitamínico** (Materna[®]).

¹⁶ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁷ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2024.



12. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após avaliação médica, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do fármaco, portando receituário atualizado.

13. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁸. Sendo assim os suplementos **cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina K2 e magnésio** (Addera Cal[®]) **2000UI** e **multivitamínico** (Materna[®]), estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 03 jun. 2024.