



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2567/2024**

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2024.

Processo nº 0000567-37.2009.8.19.0058,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao dermocosmético **Protetor solar FPS 60** (Neutrogena® Sun Fresh).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico da Policlínica Municipal Prefeito Carlos Campos da Silveira (fl. 276), emitido pela médica ----- . Consta que a Autora é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** em tratamento regular. Necessita do uso regular do **Protetor solar FPS 60**.

### **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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Protetor solar** é qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que acostado ao processo, foi elaborado despacho nº 0243/2023 (fl. 256), no qual menciona que após análise do referido processo, em que foi incluído o dermocosmético Protetor Solar Fps 60 (Neutrogena®) como pleito, constatou-se que o documento médico foi emitido em 2021 e, devido ao lapso temporal, pode não mais perfazer a realidade da Requerente. Dessa forma, este núcleo sugeriu a emissão de novo documento médico atualizado.

2. Informa-se que o dermocosmético pleiteado **Protetor solar FPS 60** (Neutrogena® Sun Fresh) **está indicado** para o quadro clínico da Autora - **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, conforme novo documento médico (fl. 276).

3. Ressalta-se que os dermocosméticos são medidas preventivas e não curativas no quadro clínico da Autora. Destaca-se que o uso de fotoprotetor solar tem mostrado benefícios em pacientes com manifestações cutâneas e sistêmicas da doença (LES) e deve

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf) >. Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>2</sup>Resolução - RDC/ANVISA nº30, de 1º de junho de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre protetores solares em cosméticos. Disponível em: <<http://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/fotos/assets/uploads/regulatorios/bef6e-RDC-30.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2024.



ser recomendado a todos os pacientes. Dá-se preferência aos fotoprotetores com ação bloqueadora UV-A e UV-B, resistentes à água e com FPS 30, pelo menos. Além disto, medidas físicas devem ser estimuladas, tais como sombrinhas, roupas e chapéus<sup>1</sup>.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os dermocosméticos **Protetor solar FPS 60** (Neutrogena® Sun Fresh) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos/insumos do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos/insumos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) para o os itens pleiteados.

6. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **protetor solar**. Assim, cabe dizer que Neutrogena® Sun Fresh corresponde a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que 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, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

7. Acrescenta-se que o dermocosmético pleiteado possui registro ativo na ANVISA.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do 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  
ID: 501.339-77

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