



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3297/2025

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2025.

Processo nº 0220076-92.2019.8.19.0001,
ajuizado por **K.T.P.**.

A presente ação se refere à solicitação dos seguintes itens: **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose** (Nan[®] sciencepro S.L), **Vitamina C**, **suplemento alimentar de vitamina D3 600 U.I./gota** (Addera D3), **suplemento mineral a base de Magnésio e Zinco** (Liromag) e **suplemento alimentar em suspensão oral** (Calceos Kids); medicamentos: **Domperidona 1mg/mL**, **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum[®]), **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4[®]), **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4[®]), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax[®]), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax[®]), **Dipropionato de Beclometasona 50mcg** (Clenil[®] HFA), **Risperidona 1mg/mL**, **Simeticona 75mg/mL**; insumo **Fralda Huggies[®] XXG** (fl. 933 e 1049).

Ressalta-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3086/2019, em 20 de setembro de 2019 (fls. 63 a 71), no qual foram prestados esclarecimentos quanto as legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (**defeitos congênitos da glicosilação, alergia a proteína do leite de vaca e hipotireoidismo**); à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos seguintes itens: **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin[®] Pepti); **suplemento vitamínico e mineral para crianças** (Calceos Kids); insumo **fralda infantil tamanho G**, e os medicamentos **Cloridrato de Ranitidina 150mg/10mL** (xarope), **Domperidona 1mg/mL** (suspensão oral), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran T4[®]), **Colecalciferol** (Addera D3), **Ferripolimaltose solução oral gotas** (Noripurum[®]).

Embora tenha sido solicitado (fl. 933), os medicamentos **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4[®]) e **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax[®]), em análise ao documento médico atualizado acostado aos autos (fl.1049), este Núcleo não identificou prescrição indicando os referidos pleitos ao Autor.

Convém destacar ainda que, foi pleiteado (fl. 933) e prescrito (fl.1049) Addera D3 **6000UI** gotas (não consta na base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) o referido pleito nesta concentração), contudo para elaboração do presente parecer será considerado o pleito **suplemento alimentar de vitamina D3 600 U.I./gota** (Addera D3). Consta nos orçamentos mais recentes acostados aos autos (fl. 1050) e na (fl. 938) dentre os medicamentos aqui pleiteados **Addera D3 600 U.I./gotas**.

Trata-se de Autor de 11 anos e 5 meses de idade (Certidão de Nascimento – fl.29), e segundo novo laudo médico acostado (fl.1049), emitido em 21 de fevereiro de 2025, foi informado o diagnóstico de **erro inato do metabolismo, por defeito de glicolisação, com déficit cognitivo e neuromotor, hipotonia global, distúrbio de deglutição**, em uso de **gastrostomia**. Foi citado o Código Internacional de Doenças (CID – 10) **E77.8 – Outros distúrbios do metabolismo de glicoproteínas**. Consta a seguinte prescrição:

- **Vitamina C** - 1 frasco ao mês;
- **Fralda Huggies[®] XXG** - pacote com 24 unidades, 15 pacotes ao mês;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (Nan® sciencepro S.L)** - 8 latas de 400g ao mês;
- **Suplemento alimentar de vitamina D3 600 U.I./gota (Addera D3)** - 1 gota ao dia, 1 vidro a cada 2 meses;
- **Suplemento alimentar em suspensão oral (Calceos Kids)** suspensão 200 ml - 1 vidro mês;
- **Domperidona 1mg/mL** suspensão 100 ml - 2 caixas mês;
- **Ferripolimaltose 50mg/mL solução oral (Noripurum®)** - 1 frasco ao mês;
- **Levotiroxina Sódica 25mcg (Puran T4®)** - 30 comprimidos, ao mês;
- **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg (Minilax®)** - 1 unidade ao dia, 30 unidades ao mês;
- **Suplemento mineral a base de Magnésio e Zinco (Liromag)** - 1 envelope ao dia;
- **Dipropionato de Beclometasona 50mcg (Clenil® HFA)** - 2 jatos 12/12 horas, uso contínuo (1 frasco ao mês);
- **Risperidona 1mg/mL** - 0.5 ml 12/12 horas, uso contínuo (1 frasco 30 ml ao mês);
- **Simeticona 75 mg/mL** - 20 gotas 12/12 horas, uso contínuo (4 frascos ao mês)

A respeito da alimentação do Autor, ressalta-se que foi informado que ele se alimenta **via gastrostomia**. Nesse contexto, cumpre informar que de acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso do Autor, é recomendado que seja ofertada **dieta mista**, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou **dieta industrializada**, mediante o quadro e distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias¹.

Dessa forma, reitera-se que o Autor **tem indicação de alimentação com alimentos in natura e suplementação com fórmulas/dieta enteral/suplementos alimentares, havendo indicação também para uso exclusivo de fórmula industrializada para nutrição enteral, diante do distúrbio metabólico que o acomete.**

A esse respeito, ressalta-se que consta a prescrição de fórmula láctea infantil (8 latas de 400g/mês, equivalente a 106g/dia e a cerca de 800ml/dia) **o que sinaliza que a alimentação do Autor é do tipo mista (alimentos in natura e fórmula nutricional)**².

Nesse contexto, a respeito do uso de **suplementos de vitaminas e minerais**, ressalta-se que mediante **dieta mista, a suplementação é usual e pode estar indicada**. Informa-se que nesse tipo de dieta, ao necessitar ser liquidificada e peneirada para atingir consistência compatível com a administração por gastrostomia, pode sofrer perdas nutricionais³.

Ressalta-se que o **suplemento alimentar em suspensão oral (Calceos Kids)** e o **suplemento alimentar de vitamina D3 600 U.I./gota (Addera D3)** são compatíveis com a faixa

¹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 26 ago. 2025.

² Nestlé para especialistas. NAN® SCIENCEPRO SL. Disponível em: <<https://www.nestleparaespecialistas.com.br/produtos/nan-sciencepro-sl>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

³ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

etária do Autor e podem ser utilizados^{4,5}. Ressalta-se que o uso de Calceos Kids na dosagem recomendada pelo fabricante (10ml/dia) já contém 12mcg ou 480 U.I. de vitamina D, contemplando 80% das necessidades diárias de vitamina D na faixa etária do Autor (RDA: 15 mcg/dia ou 600 U.I./dia)⁶.

Por outro lado, o **suplemento alimentar à base de magnésio e zinco (Liromag)** apresenta indicação de uso para **crianças até 10 anos de idade, não sendo compatível com a faixa etária atual do Autor** (11 anos de idade)⁷. Acrescenta-se que **não foi informada a dosagem de vitamina C prescrita**.

Em relação ao **registro suplementos alimentares na ANVISA**, como os produtos nutricionais prescritos (Calceos Kids, Addera D3, Vitamina C e Liromag) informa-se que suplementos alimentares **não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA**, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA⁸.

A respeito da **disponibilização no âmbito do SUS** de suplementos de vitaminas e minerais, como as opções prescritas Calceos Kids (vitamina D, K, B12, cálcio e zinco), Addera D3 (vitamina D), Liromag (zinco e magnésio) e vitamina C, ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da **REMUME-RIO 2018, não disponibiliza suplemento à base de vitaminas e minerais em associação ou suplemento a base de vitamina C ou vitamina D, ou não estão disponíveis no âmbito da atenção básica**.

Ressalta-se que informação sobre o **consumo alimentar habitual do Autor** (alimentos/preparações alimentares e suas quantidades em gramas ou medidas caseiras, usualmente administrados via sonda de gastrostomia em um dia habitual), além dos seus **dados antropométricos** (peso e estatura, aferidos ou estimados), são importantes para avaliação mais segura e minuciosa a respeito da adequação da alimentação do Autor conforme suas necessidades nutricionais estimadas e avaliação da necessidade de suplementação alimentar de forma mais individualizada.

Salienta-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a necessidade de continuação, alteração ou interrupção da terapia nutricional inicialmente proposta.

Quanto à **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose** (Nan[®] S.L), cumpre esclarecer que segundo documento médico mais recente acostado, **não há menção a quadro clínico que justifique a necessidade de uso de produto nutricional sem lactose no plano terapêutico do Autor**.

Acrescenta-se que segundo o fabricante, Nan[®] S.L **é indicado para lactentes** (0 a 12 meses de idade), **não contemplando crianças na faixa etária atual do Autor** (11 anos de idade)². Ressalta-se que existe no mercado opção de leite para dietas com necessidade de restrição de lactose próprio para a faixa etária atual do Autor.

⁴ Calceos kids suplemento alimentar em suspensão, por Myralis. Disponível em:

<https://storage.myralis.com.br/production/storage/pdfs/2024-02-fo-digital-calceos-kids-sus-oral-128x230_65f07fd34d2a0.pdf>. Acesso em: 26 de ago. 2025.

⁵ Addera D3. Disponível em: <<https://www.addera.com.br/vitamina-d-addera-600ui-gotas-5ml/p>>. Acesso em: 26 de ago. 2025.

⁶ NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH. Nutrient Recommendations and Databases. Disponível em: <<https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/nutrientrecommendations.aspx>>. Acesso em: 26 de ago. 2025.

⁷ Liromag. Laboratório EMS. Disponível em: <<https://apppharma.com.br/bula-pdf/liromag-mg-c-saches-g-28812>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁸ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa n° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334>>. Acesso em: 26 de ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (Nan® S.L.) possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Informa-se que fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose, como a opção prescrita (Nan® S.L.) ou similares, **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.**

No que tange ao insumo **fralda**, informa-se que **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor, conforme exposto em documento médico (folha 1049).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda descartável** informa-se que, de acordo, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de *Parkinson*, glaucoma, diabetes *mellitus* associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas** para pessoas com **incontinência** e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das **fraldas** foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser **pessoa com deficiência**, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de **fralda**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). **A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.**

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor **possui deficiência**, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, **a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).**

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas**. Assim, cabe mencionar que **Huggies®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

No que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- Reitera-se que os medicamentos **Domperidona**, **Ferripolimaltose** (Noripurum®) e **Levotiroxina Sódica** (Puran T4®); assim como os medicamentos **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax®), **Dipropionato de Beclometasona** (Clenil® HFA) e **Simeticona estão**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicados em bulas^{9,10,11} para a prevenção e o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

- **Risperidona**¹², em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula do referido medicamento.**

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Risperidona**, **sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste em seu tratamento.**

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinalx[®]), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax[®]), **Risperidona 1mg/mL**, **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4[®]) e **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum[®]) **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.
- **Domperidona 1mg/mL** **está padronizada** pela Secretaria Municipal de do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-Rio 2018 na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao medicamento **Domperidona 1mg/mL** **via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.**
- **Simeticona 75mg/mL**, **Levotiroxina Sódica 25mcg** e **Dipropionato de Beclometasona 50mcg** **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento 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)**¹³.

De acordo com publicação da CMED¹⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁹Bula do medicamento Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MINILAX>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

¹⁰Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona (Clenil[®] HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

¹¹ Bula do medicamento Simeticona por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=simeticona>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

¹²Bula do medicamento Risperidona por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

¹³BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

¹⁴BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁵:

- **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax[®]) solução retal com 7 bisnagas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27,47;
- **Dipropionato de Beclometasona 50mcg** (Clenil[®] HFA) solução aerossol oral com 200 doses possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 23,27;
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinalax[®]) pó solução oral com 20 envelopes possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27,16;
- **Simeticona 75mg/mL** emulsão oral com 15 mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 10,01;
- **Risperidona 1mg/mL** solução oral com 30mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 81,89;
- **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4[®]) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,49;
- **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4[®]) possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,58;
- **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum[®]) solução oral com 30mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22,80;
- **Domperidona 1mg/mL** suspensão oral com 100mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 18,96.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.