



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 á 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, hipotonía 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;



- **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. 3^a edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



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 nº 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.



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**



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** (Muvinlax[®]), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax[®]), **Risperidona 1mg/mL**, **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4[®]) e **Ferrapolimaltose 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/cmmed/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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2025.



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** (Muvinlax[®]) 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJzMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.