

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3688/2025

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2025.

Processo nº 0801964-44.2012.8.19.0058,
ajuizado por **J. F. O.**

Cumpra esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2149/2023**, em 20 de setembro de 2023 (Num. 78507919 – Págs. 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **psoríase**, à indicação e disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **Calcipotriol 50mcg/g** pomada (Daivonex®), ao insumo **vaselina sólida 500g** e os dermocosméticos **loção hidratante** (Cetaphil®) e **ácido salicílico + celastrol shampoo** (Kertyol® PSO).

Acostado aos autos processuais (Num. 194815609 – Pág. 1), a parte autora vem requerer a inclusão do **suplemento alimentar de Cálcio, Magnésio, Vitaminas D₃ e K₂, Ácido Hialurônico e Colágeno tipo II não desnaturado em comprimidos** (Caldê® MAX)¹.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico aos autos (Num. 194815611 – Págs. 1 a 5), no qual consta que a Autora, 46 anos (DN: 01/06/1979), é portadora de **psoríase**, já tendo utilizado PUVA, **Metotrexato**, tópicos com corticoide. Sendo prescrito **Calcipotriol 50mcg/g** pomada (Daivonex®) – 4/mês, **creme hidratante** (Cetaphil®) – 4/mês, **suplemento alimentar de Cálcio, Magnésio, Vitaminas D₃ e K₂, Ácido Hialurônico e Colágeno tipo II não desnaturado em comprimidos** (Caldê® MAX) – 1 comprimido ao dia (1 caixa/mês), **ácido salicílico + celastrol shampoo** (Kertyol® PSO) – 3/mês, óleo de limpeza (Cerave®) – 2/mês.

Desse modo, reitera-se que **Calcipotriol** (Daivonex®), **vaselina sólida**, **loção hidratante** (Cetaphil®) e **ácido salicílico + celastrol shampoo** (Kertyol® PSO) estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

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

- **Vaselina sólida, creme hidratante** (Cetaphil®) e **ácido salicílico + celastrol shampoo** (Kertyol® PSO) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Calcipotriol 50mcg/g** pomada é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase**, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de

¹ Informações sobre suplemento alimentar de Cálcio, Magnésio, Vitaminas D₃ e K₂, Ácido Hialurônico e Colágeno tipo II não desnaturado em comprimidos (Caldê® MAX) por Marjan Farma. Disponível em: < <https://marjan.com.br/produtos/calde-max/> >. Acesso em: 09 set. 2025.

² GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: < https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf >. Acesso em: 09 set. 2025.

Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Calcipotriol 50mcg/g** pomada é disponibilizado pelo **CEAF** perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{3,4}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Desse modo, reitera-se que, para o acesso ao **Calcipotriol 50mcg/g** disponibilizado no **CEAF**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente ou representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio**, localizado na Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, Telefone: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

O medicamento **Calcipotriol** (Daivonex[®]) até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 09 set. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 set. 2025.

⁶BRASIL 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: 09 set. 2025.

⁷BRASIL 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: 09 set. 2025.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Calcipotriol 50mcg/g (Daivonex®)** pomada dermatológica com 30g possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 65,88, alíquota ICMS 0%⁸.

Reitera-se que a **psoríase**⁹ é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis.

Diante do exposto, participa-se que, nos documentos médicos apresentados, não há dados suficientes que justifiquem a indicação do suplemento alimentar pleiteado **Cálcio, Magnésio, Vitaminas D₃ e K₂, Ácido Hialurônico e Colágeno tipo II não desnaturado, (Caldê® MAX em comprimidos).**

Ressalta-se a importância de correlacionar cada prescrição ao respectivo quadro clínico ou sintomatologia apresentada pela Autora, de modo a fundamentar a pertinência terapêutica dos produtos solicitados. Assim, **para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente de forma que justifique o pleito.**

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 nutricional inicialmente proposta.

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, de acordo com a Instrução Normativa nº 368, de 05 de junho de 2025, **suplementos alimentares não apresentam obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA**¹⁰. Dessa forma, Caldê® MAX está dispensado de registro.

Quanto à disponibilização do suplemento alimentar de **Cálcio, Magnésio, Vitaminas D₃ e K₂, Ácido Hialurônico e colágeno tipo II não desnaturado** em comprimidos Caldê® MAX) **no âmbito do SUS**, cumpre esclarecer que **não é padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 set. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psorise.pdf >. Acesso em: 15 set. 2025.

¹⁰ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN 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: 09 set. 2025.