



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4482/2025

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2025.

Processo nº 0057591-73.2015.8.19.0038,
ajuizado por **T. L. C. D. O. S.**

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **ictiose do varão**, quadro caracterizado por escamas eczematosas, pruriginosas generalizadas. O quadro não é infeccioso ou contagioso, porém pode levar ao quadro infeccioso cutâneo fúngico e bacteriano. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): Q80.1 - **Ictiose ligada ao cromossomo X**. Consta prescrito (fls. 503 a 508):

- **Cetaphil restoraderm - loção hidratante corporal;**
- **Cetaphil restoraderm sabonete líquido;**
- **medicamento manipulado: creme de uréia 10%, + lactato de amônia 12%;**
- Proderme creme;
- Doctar plus shampoo;
- Ômega 3;
- Probiótico (Probiatop);
- Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Munvilax®);
- Acitretina 25mg.

Considerando o teor da decisão judicial (fls. 574), observa-se que a solicitação encaminhada a este Núcleo se restringe à análise dos seguintes pleitos: **Cetaphil restoraderm - loção hidratante corporal, Cetaphil restoraderm sabonete líquido, cloridrato de metilfenidato 10mg (Ritalina®) e medicamento manipulado: creme de uréia 10%, + lactato de amônia 12%.** Assim, este parecer técnico limitar-se-á a abordar exclusivamente tais itens.

Acrescenta-se que os cosméticos, **Cetaphil restoraderm - loção hidratante corporal e Cetaphil restoraderm sabonete líquido;** e o **medicamento manipulado: creme de uréia 10%, + lactato de amônia 12%** **estão indicados** no tratamento da condição clínica do Autor.

Tais pleitos **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Cabe destacar que, embora à inicial tenha sido pleiteado o medicamento **cloridrato de metilfenidato 10mg (Ritalina®)**, este **não consta prescrito** nos documentos médicos apensado aos autos processuais (fls. 503 a 508). Portanto, **este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do referido pleito para o caso concreto do Requerente.**

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, dos cosméticos e medicamentos:

- **Cetaphil restoraderm - loção hidratante corporal, Cetaphil restoraderm sabonete líquido, cloridrato de metilfenidato 10mg (Ritalina®) e medicamento manipulado: creme de uréia 10%, + lactato de amônia 12%** **não integram** uma lista oficial de

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O pleito **creme de uréia 10%, + lactato de amônia 12%**, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes e, com clareza, sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado².

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ foi encontrado **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para a enfermidade do Autor - **Ictioses Hereditárias**. De acordo com o **PCDT**, é recomendado tratamento tópico que visa à hidratação, lubrificação, ceratólise e modulação da diferenciação celular epidérmica, a terapia sistêmica é reservada para casos graves. A acitretina é o único medicamento aprovado e disponível no Brasil (conforme receituário fl. 508 o autor já faz uso do referido medicamento).

Destaca-se que os **dermocosméticos** e o **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)⁴.

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o **ICMS 0%**, tem-se⁵:

- **Cloridrato de metilfenidato 10mg** blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 32,86. Custo anual estimado de R\$ 394,32.

¹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 30 out. 2025.

² ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>. Acesso em: 30 out. 2025.

³ Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Portaria Conjunta Nº 12, de 13 de JUNHO de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Ictioses Hereditárias. Disponível: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/porta/portariaconjuntano12pcdtictioseshereditarias-1.pdf>. Acesso: 30 out. 2025.

⁴ BRASIL 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: 30 out. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **creme de uréia 10%, + lactato de amônia 12%** trata-se de medicamento manipulado, não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.
- Considerando que os cosméticos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço junto à CMED.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível de Nova Iguaçu 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