



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5783/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0009615-66.2021.8.19.0036,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial (fl. 560) com solicitação de esclarecimentos quantos pleito inicial de fornecimento dos medicamentos **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot®) e **Dipirona 1g** (Novalgina®) e do **suplemento a base de colágeno tipo II 40mg** (Motilex®).

Acostado aos autos processuais (fls. 199 a 202), consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2868/2022**, elaborado em 30 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **doença arterial coronariana e hipertensão arterial sistêmica, hipotireoidismo e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**, à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento Senna Alexandrina Miller + Cassia fistula L. (Tamarine®).

Para a elaboração do presente parecer técnico foram analisados os documentos médicos (fls. 556 a 558), emitidos em 12 de agosto de 2024, emitidos pelas médicas e . Refere-se à Autora, 74 anos de idade, com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica essencial, doença arterial coronariana, hipotireoidismo, bócio não tóxico multinodular, dislipidemia e doença renal crônica**. A médica assistente informa que a Autora, encontra-se em tratamento regular, sendo necessário para controle clínico adequado do uso das medicações Levotiroxina 50mcg (Levoid®), Olmesartana 20mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Benicar® HCT), Clopidogrel 75mg (Clopin®), Pantoprazol 40mg (Divena®), Clonazepam 2mg (Rivotril®), Sinvastatina (Sinvascor®), (Novalgina®), **Cumarina + Heparina** (Venalot®) e ao **suplemento a base de colágeno tipo II 40mg** (Motilex®). Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E03 – Outros hipotireoidismos especificados, E042 – Bócio não-tóxico multinodular, E785 – Hiperlipidemia não especificada, I10 – Hipertensão essencial (primária), I25 – Doença isquêmica crônica do coração, N18 – Insuficiência renal crônica e I89 – Outros transtornos não-infecciosos dos vasos linfáticos e dos gânglios linfáticos**.

Em relação aos medicamentos **Dipirona 1g** (Novalgina®) e **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot®) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 556 a 558), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

Destaca-se que **foi prescrito** em documento médico (fl. 556) o medicamento **Venalot® 500mg**. Em consulta ao banco de dados de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **este medicamento apresenta em sua composição duas substâncias ativas Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg, informação esta incompatível com a dose prescrita de 500mg**. Neste caso, **recomenda-se avaliação médica quanto à confirmação da prescrição do medicamento Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg (Venalot®) a fim de evitar qualquer conflito no entendimento, por este Núcleo, sobre o plano terapêutico da Autora**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS frente aos itens pleiteados, informa-se que é reforçado em documento médico (fl. 558) que **a Autora não pode fazer uso de medicamentos genéricos**, portanto, **não há opção disponível no SUS para o caso em tela**.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot®), **Dipirona 1g** (Novalgina®) e **suplemento a base de colágeno tipo II 40mg** (Motilex®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que os pleitos **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot®) e **Dipirona 1g** (Novalgina®) possuem **registro ativo** na ANVISA.

Quanto à prescrição do suplemento alimentar de **colágeno do tipo II não hidrolisado**, da marca **Motilex® Caps**, considerando os documentos médicos mais recentemente acostados (fls.556 e 558), não constam quadros clínicos que justifiquem o uso do suplemento alimentar, nos impedindo de avaliar com segurança a sua indicação bem como a adequação da quantidade prescrita.

Desta forma, se ainda for necessário a inclusão do suplemento alimentar prescrito no plano terapêutico atual da Autora, **sugere-se um novo documento médico e/ou nutricional**, atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional de saúde emissor (nome, nº do CRM/CRN), com a descrição do **quadro clínico que justifique o uso do suplemento alimentar de colágeno do tipo II não hidrolisado**, da marca **Motilex® Caps** e **a previsão do período de uso do mesmo**.

Com relação ao **suplemento alimentar à base de colágeno**, informa-se que segundo a **RDC 240/2018**, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Sendo, portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**¹.

Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF/RJ9554
ID: 50825259

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF/RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 30 dez. 2024.