



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0817/2022

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo nº 0010183-53.2022.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos cosméticos **Protetor Solar FPS60** (Actine®), **Sabonete Líquido** (Actine®) e **Gel Antiacne** (Actine Trat®); ao medicamento **Minoxidil 5% Loção capilar**; e ao **suplemento de vitaminas e minerais** (MAQ Derma).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (fls. 19 e 20), emitidos em 09 de fevereiro de 2022 e 17 de novembro de 2021, respectivamente, pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **acne grau II** facial e no dorso; **hiperidrose axilar** e **palmoplantar** e **eflúvio telógeno**. Está em acompanhamento dermatológico. Deve fazer uso dos seguintes itens: **Protetor Solar FPS60** (Actine®); **Sabonete Líquido** (Actine®) - usar duas vezes ao dia; **Gel Antiacne** (Actine Trat®) - usar duas vezes ao dia, após o sabonete; **Minoxidil 5% Loção capilar** - usar no couro cabeludo, à noite e **suplemento de vitaminas e minerais** (MAQ Derma) - 01 vez ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **L70 - Acne**; **R61 - Hiperidrose** e **I65 - Outras formas não cicatriciais da perda de cabelos ou pelos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **acne** é uma dermatose extremamente comum na prática médica. Os principais fatores etiopatogênicos relacionados com a acne são: produção de andrógenos pelo organismo; produção excessiva de sebo; alteração na descamação do epitélio do ducto da glândula sebácea; proliferação de *Propionibacterium acnes* e respostas inflamatórias e imunológicas do indivíduo. Seu tratamento justifica-se tanto pela possibilidade de evitar tanto lesões cutâneas permanentes quanto pelo aparecimento ou agravamento de transtornos psicológicos, oriundos do abalo à autoestima ocasionado pelas lesões¹.
2. A **hiperidrose** é um transtorno caracterizado pela sudorese excessiva que ultrapassa a necessidade fisiológica para termorregulação corporal. Sua etiologia pode ser primária (idiopática) - alguns estudos recentes vêm tentando demonstrar uma provável ligação genética - ou secundária a outras doenças, como infecções, transtornos neurológicos ou metabólicos, neoplasias, lesões da medula espinhal, ansiedade e estresse. Essa condição acarreta a seus portadores um profundo constrangimento social, psíquico, profissional e emocional. Os locais comumente afetados pela hiperidrose primária (HP) são o couro

¹ Portaria Nº. 1159, de 18 de novembro de 2015. Aprova o Protocolo de uso da isotretinoína no tratamento da acne grave. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ProtocoloUso_Isotretinoina_2015.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.



cabeludo/rosto, mãos, axilas e pés. A classificação entre HP ou hiperidrose secundária (HS) é muito importante para definir o tratamento mais adequado².

3. O **eflúvio telógeno** caracteriza-se pelo aumento diário da perda de cabelos, cujo número de fios entra numa fase telógena, se desprendendo alguns meses depois, geralmente sendo um pouco mais aparente na região bitemporal. Uma vasta diversidade de fatores endógenos e exógenos estão relacionados à indução do eflúvio telógeno, dentre eles: puerpério, cirurgias de grande porte, desnutrição proteica ou calórica, medicamentos, interrupção do uso de anticoncepcionais, estresse prolongado, doenças sistêmicas, entre outros. Há casos em que a causa principal não se mostra clara e há outros em que diversos fatores desencadeantes são identificados³.

DO PLEITO

1. **Protetor solar** é qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação⁴. **Protetor Solar FPS60 (Actine®)** oferece proteção solar com 10h de antioleosidade, além de ação antioxidante⁵.

2. **Sabonete Líquido (Actine®)** controla a oleosidade da pele. Desobstrui os poros, deixando a pele mais lisa. Reduz gravuras como espinhas após 4 semanas de uso⁶.

3. **Gel Antiacne (Actine Trat®)** é um tratamento antienvhecimento para peles acneicas e / ou oleosas com marcas e imperfeições. Combate a acne, reduz visivelmente os poros, promove controle de oleosidade por 9h. Matifica a pele e possui ação secativa⁷.

4. O **minoxidil solução tópica** está indicado para tratamento da Alopecia Androgenética (AA). O Minoxidil leva a um prolongamento da fase anágena do cabelo e encurtamento da fase telógena, com crescimento progressivo do diâmetro do folículo capilar e comprimento. Deve ser utilizado de forma contínua para manutenção dos efeitos benéficos dos mesmos⁸.

5. O **suplemento de vitaminas e minerais (MAQ Derma)** é uma formulação exclusiva desenvolvida com o intuito de suprir as necessidades diárias de vitaminas e minerais essenciais para saúde. É composto por uma combinação de vitaminas (D3, B1, B3, B5, B6, B9, B12 e biotina), minerais quelados (zinco, cobre e selênio) e colina. Todas as

² Hasimoto EN, Cataneo DC, Reis TA, Cataneo AJM. J Bras Pneumol. 2018;44(4):292-298. Hiperidrose: prevalência e impacto na qualidade de vida Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/gxS3VxQSW3j7hX5MkLXDxqz/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

³ Izumi M. O. Brandão. B.J.F. Tratamento do Eflúvio Telógeno Pós-Covid 19. BWS Journal. 2021 Maio; v.4, e210500165: 1-8. Disponível em: <<https://bwsjournal.emnuvens.com.br/bwsj/article/download/165/98/652..>>. Acesso em: 29 abr. 2022

⁴ Resolução - RDC/ANVISA nº30, de 1º de junho de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre protetores solares em cosméticos. Disponível em: <<http://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/fotos/assets/uploads/regulatorios/bef6e-RDC-30.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁵ Protetor Solar FPS60 (Actine®) por Darrow. Disponível em: < <https://darrow.com.br/produto/actine-protetor-solar-fps-60-40g/>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁶ Actine® Sabonete Líquido por Darrow. Disponível em: <<https://darrow.com.br/produto/actine-sabonete-liquido240-ml/>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁷ Actine Trat® por Darrow. Disponível em: < <https://darrow.com.br/produto/actine-trat-creme-de-tratamento-antiacne30g/>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁸ Nascimento. I;C.M; Gonçalves T.B. O uso do Minoxidil Oral no Tratamento das Alopecias. BWS Journal. 2021 Outubro; v.4, (e-211000204): 1-11. Disponível em: < <https://bwsjournal.emnuvens.com.br/bwsj/article/download/204/125>>. Acesso em: 29 abr. 2022.



vitaminas e os minerais atingem até 100% dos valores diários de referência. Alérgicos: contém derivados de soja. Pode conter derivados de peixe, pinoli e trigo. Contém glúten. Gestantes, nutrízes e crianças (até 3 anos), somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico. Recomendação de uso: uso adulto. Ingestão diária recomendada: 1 cápsula ao dia, preferencialmente após a refeição⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os itens **Protetor Solar FPS60 (Actine®)**, **Sabonete (Actine®)**, **Gel Antiacne (Actine Trat®)** possuem indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora - **acne grau II**, conforme documento médico (fl. 19). No que se refere ao **Sabonete (Actine®)**, embora tenha sido pleiteado (fl. 04) a forma líquida, não consta no documento médico (fl. 20) tal descrição, e conforme consulta no site do fabricante¹⁰, há a forma líquida e em barra. Importante mencionar que a indicação não possui relação com a marca, podendo haver produtos, no caso **Protetor Solar, Sabonete e gel antiacne de outras marcas, igualmente indicados**.

2. Quanto ao **minoxidil 5% solução capilar**, destaca-se que conforme bula¹¹, tal medicamento é **contraindicado** para uso por mulheres. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a **5% não proporciona melhores resultados que a solução tópica a 2%** em mulheres. Além disso, dentre as reações adversas, a hipertricose mostra-se como um evento **comum**, inclusive na face de mulheres. Ademais, a segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos - caso da Autora - não foram estudadas até o presente momento¹⁰. Frente ao exposto, e considerando a bula do **Minoxidil 5% solução capilar**, **recomenda-se à médica assistente que verifique a concentração prescrita (fl. 19): Minoxidil 5%**.

3. Destaca-se que é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **Minoxidil solução capilar** somente na concentração de **5%**, reitera-se, **contraindicado** para uso por mulheres. Assim, outras concentrações devem ser manipuladas.

4. Os itens **Protetor Solar FPS60 (Actine®)**, **Sabonete (Actine®)** e **Gel Antiacne (Actine Trat®)** estão registrados na Anvisa como cosméticos¹².

5. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que os itens **Protetor Solar FPS60 (Actine®)**, **Sabonete (Actine®)**, **Gel Antiacne (Actine Trat®)** e **Minoxidil 5% tópico 5%** (solução capilar) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem, **o fornecimento desses medicamentos não é de atribuição administrativa do Estado e do município supracitados**.

⁹ MAQ Derma. Eurofarma. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-maq-derma.pdf>>. Acesso em: 02 mai.2022.

¹⁰ Darrow laboratório. Disponível em: <<https://darrow.com.br/>>. Acesso em: 29 abr. 2022

¹¹ Bula do Minoxidil 5% solução capilar por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=minoxidil>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

¹² Consulta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?nomeProduto=Actine>> Acesso em: 29 abr. 2022.



6. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) para o os medicamentos pleiteados.

7. Salienta-se que alguns micronutrientes são importantes para a saúde da pele de pacientes com **acne vulgaris** (quadro clínico que acomete a Autora – fl.19), como as vitaminas A, C, D, E e complexo B e os minerais zinco e selênio. Esses elementos podem ter ação no controle da proliferação da *cutibacterium acnes*, na regulação da produção de sebo e apresentar atividade anti-inflamatória¹³.

8. A esse respeito, informa-se que o **suplemento de vitaminas e minerais** (MAQ Derma) apresenta em sua composição uma combinação de vitaminas (D3, B1, B3, B5, B6, B9, B12 e biotina), minerais quelados (zinco, cobre e selênio) e colina, sendo indicado para suprir as necessidades diárias de vitaminas e minerais essenciais para a saúde. É indicado para adultos, porém não há contraindicação ao seu uso em outras faixas etárias mediante prescrição médica ou nutricional⁹.

9. Nesse contexto, ressalta-se que o uso de suplementos alimentares como a opção prescrita (MAQ Derma) pode contribuir para o alcance das necessidades diárias de vitaminas e minerais, sendo recomendado para complementar a alimentação de indivíduos saudáveis, principalmente mediante a ingestão insuficiente de alimentos fonte, **não sendo indicado para o tratamento de condições clínicas específicas**^{9,14}.

10. Importante salientar que a manutenção de um **padrão alimentar saudável** composto por todos os grupos alimentares preconizados (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e queijos, carnes e ovos), de forma equilibrada e em quantidades adequadas, baseado em alimentos *in natura* e minimamente processados em detrimento de alimentos ultraprocessados é suficiente para o alcance das necessidades diárias de vitaminas e minerais para a maioria dos indivíduos; exceto mediante condições clínicas específicas que prejudiquem a digestão e absorção de nutrientes ou que impliquem na elevação das demandas nutricionais^{15,16}.

11. Destaca-se que o **suplemento de vitaminas e minerais** (MAQ Derma) é dispensado da obrigatoriedade de registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁴.

12. Informa-se que **suplementos de vitaminas e minerais não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 9 e 10, item “7”, subitem “e”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*além de outros produtos*,”

¹³ Podgórska A, Puścion-Jakubik A, Markiewicz-Żukowska R, Gromkowska-Kępk KJ, Socha K. Acne Vulgaris and Intake of Selected Dietary Nutrients-A Summary of Information. *Healthcare (Basel)*. 2021; 9(6):668. 03 jun 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34205209/>>. Acesso em: 02 mai.2022.

¹⁴ Diário Oficial da União, Brasília, DF. 27 julho 2018. Seção I, p.100. BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 02 mai.2022.

¹⁶ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministerio da Saude, 2015. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos e insumos que se mostrem necessários para o tratamento da doença e para a manutenção da vida da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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