



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1439/2023

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo nº 0802182-38.2023.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento manipulado – **uréia 40% + ácido láctico 4% + ácido salicílico 4%** e ao cosmético **hidratante corporal** (Neutrogena® Body Care Intensive Hidrata & Suaviza).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 56512526 - Págs. 1 - 3), emitido em 26 de abril de 2023, pela médica . Em suma, trata-se de Autora de 54 anos (carteira de identidade - Num. 56512527 - Pág. 1), com quadro de **calosidade plantar**, sendo prescrito o uso do medicamento manipulado – **uréia 40% + ácido láctico 4% + ácido salicílico 4%**, aplicar 1 vez ao dia, quantidade total do produto 50g, e o **hidratante corporal** (Neutrogena® Body Care Intensive Hidrata & Suaviza) na quantidade de 1 unidade por mês. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L84 – Calos e calosidades**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As calosidades são definidas como uma área da pele com excesso de produção de queratina que resulta em endurecimento da pele, denominada de hiperqueratose ou heloma. **Calosidades plantar** são causadas pela pressão exercida nos pés, geralmente, ocorrem em local de proeminência óssea submetida a excesso de pressão e/ou a atrito, quando isto ocorre, o corpo reage a esta pressão produzindo um espessamento da camada superficial da pele. Esse endurecimento da pele é conhecido por calosidade e é uma resposta protetiva do organismo, com o intuito de proteger os tecidos das camadas inferiores da pele. As calosidades surgem pelo aumento de produção de queratina (acúmulo queratinócitos) em determinadas zonas da planta do pé e dos dedos¹.

DO PLEITO

1. A **uréia** quando presente nas formulações de cremes para a pele age como um desnaturante proteico que provoca a hidratação da queratina e uma leve queratólise na pele seca e hiperqueratósica. Há décadas, a uréia vem sendo utilizada para o tratamento cosmético da pele seca. Possui ação antimicrobiana e anti-inflamatória. Indicada no tratamento da pele seca e áspera; hiperqueratose palmar e plantar; psoríases, ictioses, dermatites atópicas e outras condições de pele seca, escamosa. A uréia também tem sido empregada no tratamento de feridas e úlceras².

2. O **ácido láctico** é um alfa-hidroxiácido que ocorre naturalmente na pele e é conhecido pelo seu alto poder umectante. Aplicado na pele, o ácido láctico e seus sais (lactatos)

¹ FERREIRA, E. Avaliação da saúde dos pés de idosos institucionalizados. Dissertação (Mestrado em Envelhecimento Humano) – Faculdade de Educação Física e Fisioterapia, Programa de Pós-Graduação em Envelhecimento Humano, Universidade de Passo Fundo, 2017. Disponível em: <http://tede.upf.br/jspui/handle/tede/1324>. Acesso em: 06 jul. 2023.

² TOLEDO, P.R.A.B. Desenvolvimento de metodologia analítica ambientalmente mais amigável para a determinação de ureia em matrizes diversas. Dissertação (Mestrado em Química) – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP Instituto de Química, Araraquara, 2014. Disponível em:

<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/110844/000748438.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 06 jul. 2023.



atuam como agente antimicrobiano, regulador de pH, hidratante, umectante, agente rejuvenescedor e clareador da pele³.

3. O **ácido salicílico** é um ativo biossintetizado do aminoácido fenilalanina, com ação queratolítica e antimicrobiana, que é bastante usado em pacientes que apresentam oleosidade excessiva, acne, calosidades e outras desordens da camada córnea da pele⁴.

4. Os **hidratantes** fornecem benefícios funcionais para a pele, como tornar a pele suave e macia, aumentar a hidratação da pele e melhorar as características ópticas da pele⁵. De acordo com o fabricante Neutrogena® Body Care Intensive Hidrata & Suaviza trata-se de hidratante corporal indicado para pele seca, extra-seca e adequado para peles delicadas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento manipulado – **uréia 40% + ácido láctico 4% + ácido salicílico 4%** e ao cosmético **hidratante corporal** (Neutrogena® Body Care Intensive Hidrata & Suaviza) **podem ser benéficos** ao tratamento da doença que acomete a Autora - **calosidade plantar**.

2. O pleito **uréia 40% + ácido láctico 4% + ácido salicílico 4%**, 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 sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁷. 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 personalizado⁸.

3. O medicamento manipulado – **uréia 40% + ácido láctico 4% + ácido salicílico 4%** e ao cosmético **hidratante corporal** (Neutrogena® Body Care Intensive Hidrata & Suaviza) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT⁹ publicado, em elaboração¹⁰ ou em atualização** para **L84 – Calos e calosidades** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

³ Informativo técnico ácido láctico. Disponível em: https://www.pharmaspecial.com.br/media/produtos/_lit_acido_lactico_85_.pdf. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁴ Informativo técnico ácido salicílico. Disponível em: <https://dermomanipulacoes.vteximg.com.br/arquivos/Acido%20salicilico.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁵ Draelos ZD. The science behind skin care: Moisturizers. J Cosmet Dermatol. 2018 Apr;17(2):138-144. doi: 10.1111/jocd.12490. Epub 2018 Jan 10. PMID: 29319217. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29319217/>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁶ Neutrogena Body Care® Intensive Hidrata & Suaviza. Disponível em: <<https://www.neutrogena.com.br/produto/corpo/neutrogena-body-care-intensive-hidrata-e-suaviza>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁷ 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-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁸ 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: 06 jul. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



5. O cosmético **hidratante corporal** (Neutrogena® Body Care Intensive Hidrata & Suaviza) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o medicamento manipulado – **uréia 40% + ácido láctico 4% + ácido salicílico 4%**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Anvisa.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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