



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1192/2023**

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023

Processo nº 0153165-79.2011.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos suplementos alimentares de **Vitamina C 1g e Vitamina D 200 UI/gota**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 16 a 19, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0784/2011 emitido em 20 de junho de 2011, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete o Autor - **tetraplegia, bexiga neurogênica, intestino neurogênico, disreflexia autômica e hipotensão postural** – e quanto à indicação e ao fornecimento do medicamento **cloridrato de lidocaína 2% geléia** e aos insumos **sonda de Nelaton nº 12 e gases não estéreis**.

2. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (fls. 805 e 815), emitidos em 23 de janeiro e 13 de fevereiro de 2023, pelas médicas  e . Em suma, trata-se de Autor de 46 anos de idade, com quadro de **tetraplegia traumática**, secundária a ferimento por projétil de arma de fogo em 1999. Apresenta severa **hipotensão postural neurogênica, disreflexia autonômica, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**. Apresenta também **infecções urinárias de repetição (ITU) e litíase renal grave** recidivante bilateral, por provável hipercaleiúria, **doença renal crônica e anemia crônica com traço falciforme**. Foram prescritos:

- **Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®), 1 comprimido, 2 vezes ao dia;
- **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic® UD), 1 comprimido, 2 vezes ao dia;
- **Nitrofurantoína 100mg** (Macrodantina®), 1 comprimido à noite;
- **Vitamina C 1g**, 1 comprimido, 1 vez ao dia;
- **Vitamina D (200 UI/gota)**, 10 gotas/dia;
- **Baclofeno 10 mg**, 1 comprimido ao dia;
- **Sonda uretral nº 12** - 185 unidades/mês;
- **Cloridrato de Lidocaína** (Xylocaína geléia a 2%) ou KY gel - 8 unidades/mês;
- **Gazes** – 01pacote/mês (500 unidades);
- **Caixa de luva descartável** - 2 unidades/mês;
- **Álcool gel** (para higienizar as mãos) – 01 frasco/mês;
- **Fralda descartável adulto, tamanho extragrande ou GG** – 30 unidades/mês.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 0784/2011, emitido em 20 de junho de 2011 (fls. 16-19).

1. De acordo com a Resolução n° 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar se trata 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 PLEITO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 0784/2011, emitido em 20 de junho de 2011 (fls. 16-19).

1. A **vitamina C** auxilia na absorção de ferro dos alimentos, é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres, auxilia no funcionamento do sistema immune, auxilia na formação do colágeno, na regeneração da forma reduzida da vitamina E, no metabolismo energético e no metabolismo de proteínas e gorduras<sup>1</sup>.

2. A **vitamina D** auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo, no funcionamento do sistema immune, no funcionamento muscular, na manutenção de níveis de cálcio no sangue e no processo de divisão celular<sup>1</sup>.

### DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 0784/2011, emitido em 20 de junho de 2011 (fls. 16-19).

1. A **infecção do trato urinário (ITU)** é uma das causas mais comuns de infecção na população geral. É mais prevalente no sexo feminino, mas também acomete pacientes do sexo masculino principalmente quando associada à manipulação do trato urinário e à doença prostática. A ITU pode ser classificada quanto à localização em ITU baixa (cistite) e ITU alta (pielonefrite) e quanto à presença de fatores complicadores em ITU não complicada e ITU complicada<sup>2</sup>.

2. Os **cálculos nas vias urinárias** (cálculos urinários) são massas duras como a pedra, que se formam em qualquer parte das vias urinárias e podem causar dor, hemorragia, obstrução do fluxo da urina ou uma infecção. Consoante o lugar onde se forma um cálculo, pode-se denominar cálculo renal ou cálculo vesical. O processo da formação do cálculo denomina-se urolitíase (litíase renal, nefrolitíase)<sup>3</sup>. O objetivo inicial do diagnóstico da litíase renal deve ser

<sup>1</sup> BRASIL. Instrução Normativa - In N° 28, de 26 de Julho de 2018. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN\\_28\\_2018\\_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1)>. Acesso em: 13 jun.2023.

<sup>2</sup> HORIZ-FILHO, J.S. et al. Infecção do trato urinário. Medicina (Ribeirão Preto), p. 118-122, 2010. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmmp/article/view/166/167>> Acesso em: 13 jun.2023.

<sup>3</sup> MANUAL MERCK. Biblioteca Online. Seção 11: Perturbações do rim e das vias urinárias. Capítulo 128: Obstrução das vias urinárias. Cálculos nas vias urinárias. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArbios-renais-e-urin%C3%A1rios/c%C3%A1lculos-no-trato-urin%C3%A1rio/c%C3%A1lculos-no-trato-urin%C3%A1rio>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



identificar as alterações metabólicas. Hipercalcúria, hiperucosúria, hipocitraturia, hiperossalúria, cistinúria e infecção urinária são as principais causas da formação dos cálculos<sup>4</sup>.

3. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>5</sup>.

4. As **hemoglobinopatias** são doenças que acometem os genes responsáveis pela síntese das hemoglobinas. O principal exemplo é a anemia falciforme, que é uma hemoglobinopatia genética, hereditária, de alta morbimortalidade. Essa anemia é caracterizada por uma mutação pontual (GAG-GTG) nos genes da globina beta da molécula de hemoglobina, acarretando substituição de aminoácido ácido glutâmico por valina na sexta posição, originando a hemoglobina anômala S (HbS). A hemoglobina S pode se manifestar de três formas: Anemia falciforme, doença falciforme e traço falciforme. A anemia falciforme manifesta-se em indivíduos homocigotos para a hemoglobina S, a doença falciforme em pacientes heterocigóticos em combinação com outras hemoglobinas anormais com grau de gravidade variado: interação da hemoglobina C (Hb SC), associação com talassemia beta (lesão parcial [b+] ou total [b°] do gene b) e o traço falciforme, que se manifesta em interação com hemoglobina normal A<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que a respeito dos suplementos alimentares de **Vitamina C 1g** (1 comprimido/dia, totalizando 1g/dia) e **Vitamina D 200 UI/gota** (10 gotas/dia, totalizando 2.000 UI/dia), segundo o documento médico acostado (fl.805), **não constam informações suficientes que possibilitem a realização de inferências seguras a respeito da indicação de uso dos referidos suplementos alimentares no caso do Autor.**

2. Nesse contexto, **recomenda-se a emissão de novo documento médico**, datado, com identificação do profissional de saúde emissor, que verse a respeito da finalidade de uso dos suplementos alimentares prescritos.

3. 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 inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.

4. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo

<sup>4</sup> PERES, L. A. B. et al. Investigação de nefrolitíase no Oeste do Paraná. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, São Paulo, v. 33, n. 2, abr./jun. 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-28002011000200007](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002011000200007)>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>5</sup> JUNIOR, J. E. R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>6</sup> SILVA, L.C.M. & CASTRO, F.S. Hemoglobinopatias: relato de caso familiar. *RBAC*. 2017;49(3):307-11. Disponível em: <[https://aedmoodle.ufpa.br/pluginfile.php/352266/mod\\_resource/content/1/RBAC-vol-49-3-2017-ref-567-corr-17-nov%20-%20RELATO%20DE%20CASO%20-%20grupo%205.pdf](https://aedmoodle.ufpa.br/pluginfile.php/352266/mod_resource/content/1/RBAC-vol-49-3-2017-ref-567-corr-17-nov%20-%20RELATO%20DE%20CASO%20-%20grupo%205.pdf)>. Acesso em: 13 jun. 2023.



simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação<sup>7,8</sup>.

5. Com relação ao fornecimento dos pleitos pelo SUS:

- **Vitamina D 200 UI/gota – não se encontra padronizada** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
  - ✓ Portanto, o fornecimento desse suplemento alimentar não é de atribuição do Estado nem do Município.
- **Vitamina C 1g – encontra-se padronizada** no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME) como ácido ascórbico (vitamina c) 500mg comprimido, e ácido ascórbico (vitamina c) solução injetável 100mg/ml ampola 5ml, porém, a nível de assistência hospitalar.
  - ✓ Portanto, não há fornecimento desse suplemento alimentar a nível ambulatorial (pacientes não internados).

### É o Parecer

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> 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](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: 13 jun. 2023.

<sup>8</sup> Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 13 jun. 2023.