



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2022**

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2022.

Processo nº 0012466-49.2022.8.19.0002  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil de seguimento **Aptamil® Premium 2**, ao suplemento de vitaminas e minerais **Zirvit baby**, ao insumo **fraldas - tamanho M** e aos medicamentos **Sulfato de Zinco 17,6mg/mL (UNIZINCO)**, **Sulfato Ferroso 50mg/mL** e **Propranolol 5mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o documento em impresso do Instituto Nacional de Cardiologia (fl. 29) emitido em 08 de março de 2022 pela médica  e os documentos médicos em impresso próprio (fls. 30 e 31) emitidos em 20 de abril de 2022 por .

2. Em síntese, trata-se de Autor com 10 meses (segundo Certidão de Nascimento acostada à fl. 18) portador de **Síndrome de Down, Cardiopatia congênita – Tetralogia de Fallot, estenose supravalvar pulmonar e comunicação interatrial (CIA)**, aguardando a realização de exames pré-operatórios para agendamento cirúrgico de correção da cardiopatia. Informado peso de 7.640g e comprimento de 69,1cm e perímetro cefálico de 42cm. Participado que o leite é utilizado de forma exclusiva, que faz uso diário de Propranolol de 8 em 8 horas, e necessita do uso mensal de:

- **Fraldas tamanho M** – 7 fraldas por dia – 196 unidades/mês;
- **Aptamil® Premium 2** – 6 medidas em 180ml de água fervida e filtrada a cada mamada - 4 latas mês;
- **Sulfato de Zinco 17,6mg/mL (UNIZINCO)** – 1 vidro;
- **Sulfato Ferroso 50mg/mL** – 1 vidro;
- **Zirvit baby** – 1 vidro;
- **Propranolol 5mg/mL** – 2 vidros de 108 mL feito em manipulação.

3. Classificações Internacionais de Doença (CID10) citadas: **Q21.3 – Tetralogia de Fallot**, **Q25.6 – estenose da artéria pulmonar** e **Q90.1 – trissomia 21, mosaicismos (não disjunção mitótica)**.

**II – ANÁLISE**



## DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, **Anexo III, de 28 de setembro de 2017**), consiste na *“realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”*.
3. De acordo com a RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância designa todo e qualquer produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes sadios a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância sadias, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.
4. 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.
5. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
6. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
7. 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.
8. 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.



9. 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.
10. 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.
11. 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).
12. 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.
13. 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.
14. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de Down** é causada por uma aberração cromossômica, bem caracterizada pelo seu fenótipo. Estas alterações fenotípicas ocorrem devido à presença de um cromossomo 21 extra, ou sua chamada região crítica, no cariótipo de um indivíduo. Um dos mais notáveis aspectos da síndrome é a variedade de características dos indivíduos com a trissomia do 21. Dentre as características mais comuns, vários níveis de retardamento mental e atraso no desenvolvimento, defeitos cardíacos, presença de quadros epiléticos e hipotireoidismo<sup>1</sup>.
2. **Cardiopatias congênitas** refere-se a um problema com a estrutura e com a função cardíaca devido ao desenvolvimento anormal do coração antes do nascimento. Congênito significa algo presente desde o nascimento. As doenças cardíacas congênitas são responsáveis por mais mortes no primeiro ano de vida do que qualquer outro problema congênito. São frequentemente divididas em dois tipos: cianótica (coloração azul cianótica na pele causada por uma relativa falta de oxigênio) e não-cianótica. Algumas cardiopatias congênitas podem ser tratadas apenas com medicação, enquanto outras exigem uma ou mais cirurgias. O risco de morte por cardiopatia congênita, nos EUA, caiu de cerca de 30% em 1970 para menos de 5% na maioria dos casos hoje<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> ANTONELLO J.S.; BARBARO, D.L.; MORETTO, M.S. Revisão bibliográfica sobre a síndrome de down. Disponível em: <<http://genetica.ufcspa.edu.br/seminarios%20textos/DownReview.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>2</sup> PALHEIRO, F.C. Cardiopatia Congênita. Disponível em: <<http://cfcp.com.br/a/index.asp?n=26814&lg=pt>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



3. Segundo a literatura, a **Tetralogia de Fallot** é caracterizada por uma malformação cardíaca congênita que consiste na comunicação interventricular. Essa malformação ocorre em 3 de cada 10.000 nascidos vivos e é responsável por 10% de todas as malformações cardíacas congênitas. Recém-nascidos com essa obstrução, apresentam níveis de saturação consideráveis e podem desenvolver sinais e sintomas de extra circulação pulmonar. Devido a diminuição da resistência vascular periférica (RVP), nas primeiras semanas e meses de vida, pode ocorrer o desvio do sangue do ventrículo esquerdo para o ventrículo direito, por meio do defeito do septo ventricular<sup>3</sup>.

4. A **estenose da válvula pulmonar** é um estreitamento da válvula pulmonar, que se abre para permitir a passagem do sangue do ventrículo direito para os pulmões. A maioria das crianças com estenose da válvula pulmonar não manifesta nenhum sintoma. Quando a estenose da válvula pulmonar é grave, ela pode causar um tom azulado (cianose), sobretudo dos lábios, língua, pele e unhas. Recém-nascidos e bebês são mais propensos a apresentar cianose do que crianças mais velhas. Crianças mais velhas com estenose pulmonar grave são mais propensas a apresentar fadiga e/ou falta de ar<sup>4</sup>.

5. A **comunicação interatrial (CIA)** é uma abertura na parede (septo) que separa o átrio direito do átrio esquerdo. No início o cardiologista pediátrico acompanha a evolução do problema, pois muitas CIAs se fecham espontaneamente antes da criança completar 2 anos de vida. Pode haver necessidade de medicação e o cardiologista pediátrico irá avaliar caso a caso<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>6</sup>, **Aptamil® Premium 2** trata-se de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, indicada para a alimentação de lactentes a partir do 6º mês de idade. É adicionada de prebióticos 0,8g/100ml (10% FOS e 90% GOS), contém LcPUFAs ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa - ácidos araquidônico (ARA) e docosahexaenoico (DHA) e nucleotídeos. Características: perfil de carboidratos (100% de lactose); perfil de proteínas (relação caseína/proteínas do soro 50:50) e perfil de lipídios (75% gordura vegetal, adicionado de ARA na concentração de 0,2% dos lipídios totais). Não contém glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g.

2. De acordo com o fabricante Arese<sup>7</sup>, **Zirvit Baby** é um suplemento vitamínico e mineral. Isento de corantes. Contém derivados de soja e peixe. Apresentação: suspensão oral. Fraco de 30ml.

3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver

<sup>3</sup> NASTRI, R.L.O. et al. A tetralogia de Fallot e sua abordagem cirúrgica precoce: uma revisão de literatura. Brazilian Journal of Development, vol. 7, nº 9, 2021. Disponível em:

<<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/download/36473/pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>4</sup> MANUAL MSD. Estenose da válvula pulmonar em crianças. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/problemas-de-sa%C3%BAde-infantil/defeitos-cong%C3%AAnitos-do-cora%C3%A7%C3%A3o/estenose-da-v%C3%A1lvula-pulmonar-em-crian%C3%A7as>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>5</sup> Hospital Infantil Sabará. Comunicação Interatrial (CIA). Disponível em: <<https://www.hospitalinfantisabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/comunicacao-interatrial-cia-2/>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>6</sup> Danone – Aptamil® Premium +2. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-rotina/aptamil-premium-2.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>7</sup> Zirvit Kids – suplemento de vitaminas e minerais. Disponível em:

<[https://arese.com.br/files/bulas/paciente/BUL\\_ZIRVITBABY\\_P.pdf](https://arese.com.br/files/bulas/paciente/BUL_ZIRVITBABY_P.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.



ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>8</sup>.

4. **Sulfato de Zinco** (UNIZINCO) é um medicamento a base de zinco, indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas para adultos. É utilizado na redução da duração e gravidade dos episódios de diarreia infantil. A Organização Mundial de Saúde e a UNICEF recomendam a utilização de zinco como terapia em conjunto com a reidratação oral no caso de diarreia em crianças<sup>9</sup>.

5. **Sulfato Ferroso** repõe o ferro nos estados de carência prevenindo o surgimento de síndromes anêmicas na mulher e em crianças. Está indicado nos seguintes casos: tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas; e nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos<sup>10</sup>.

6. **Propranolol** é um betabloqueador indicado para: controle de hipertensão; controle de angina pectoris; controle das arritmias cardíacas; profilaxia da enxaqueca; controle do tremor essencial; controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade; controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica; controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; controle de feocromocitoma<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. No tocante à **prescrição de fórmula láctea infantil de seguimento** cabe informar que lactentes, como no caso do Autor, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementar com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais<sup>12</sup>. No entanto, os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, as **fórmulas infantis, como a marca pleiteada (Aptamil® Premium 2), são recomendadas**<sup>4</sup>.

2. Ressalta-se que na faixa etária que o Autor se encontra (10 meses de idade – fl. 18) a **alimentação deve incluir todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis e o consumo excessivo de leite ou da fórmula alimentar substitutiva pode comprometer o consumo dos demais alimentos.

3. Neste contexto, foi informado à folha 30 que o “*leite é utilizado de forma*

<sup>8</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento por Sulfato de Zinco (UNIZINCO) por MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=114620019>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Sulfato Ferroso (Neutrofer®) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690626>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Propranolol por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840208>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>12</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.



*exclusiva*”. Entretanto, não foi apresentada justificativa para seu uso desta forma, tampouco, razões individuais que justifiquem a ausência da alimentação complementar.

4. Ademais, não foi informada a quantidade diária prescrita de **Aptamil® Premium 2**. Fora participado somente que o Autor precisa de “4 latas por mês”, sem especificação da gramatura da lata.

5. Com relação à indicação de uso do suplemento vitamínico e mineral Zirvit Baby, cabe ressaltar que para entender a essencialidade do uso, torna-se necessário conhecer informações sobre a alimentação do Autor. Assim como, é fundamental conhecer a recomendação diária e o tempo de uso.

6. No tocante ao **estado nutricional**, segundo gráficos de crescimento para meninos entre 0 e 2 anos do Ministério da Saúde<sup>13</sup>, os **dados antropométricos do Autor** (7.640g e comprimento de 69,1cm, aos 09 meses), revelam **peso e comprimento adequados para idade** (próximos ao limite inferior).

7. Portanto, para **inferências seguras sobre a indicação (quantitativa) da fórmula pleiteada e a necessidade de uso de suplemento vitamínico e mineral** pelo Autor, torna-se necessário conhecer:

- i) quantidades diárias recomendadas da fórmula e do suplemento vitamínico e mineral prescritos e pleiteados;
- ii) informações sobre a alimentação complementar. Descrição de fatores clínicos, nutricionais e/ou comportamentais que demandem o uso de fórmulas infantis de forma exclusiva.

8. Informa-se que a **prescrição de fórmulas infantis e suplementos nutricionais requerem reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de adequações na quantidade prescrita e/ou no tipo recomendado. A esse respeito, **não houve delimitação do período de utilização dos produtos nutricionais pleiteados.**

9. Cumpre participar que a **fórmula infantil Aptamil® Premium possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, enquanto **Zirvit Baby** se trata de produto dispensado de registro na ANVISA. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Informa-se que o insumo **fraldas tamanho M pleiteado está indicado** diante o quadro clínico do Autor, conforme exposto em documento médico (fl. 30).

11. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o insumo **fralda não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro

12. Cumpre esclarecer que o insumo **fralda** é dispensado de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>13</sup> BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_crianca\\_menina.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.



13. Quanto ao medicamento pleiteado **Propranolol 5mg/mL**, informa-se que este fármaco **está indicado** diante da condição clínica (cardiopatía congênita) apresentada pela parte autora.

14. No que tange aos medicamentos pleiteados **Sulfato de Zinco 17,6mg/mL** (UNIZINCO) e **Sulfato Ferroso 50mg/mL**, informa-se que a descrição do quadro clínico apresentado pelo Autor, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

15. No tocante à disponibilização pelo SUS, esclarece-se que os medicamentos pleiteados **Sulfato de Zinco 17,6mg/mL** (UNIZINCO), **Sulfato Ferroso 50mg/mL** e **Propranolol 5mg/mL** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação, no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

16. Destaca-se que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento **Propranolol 5mg/mL**, devendo ser obtido por processo de **manipulação**.

17. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos.** Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros**, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados**<sup>14,15</sup>.

18. Cabe esclarecer que os pleitos **Sulfato de Zinco 17,6mg/mL** (UNIZINCO) e **Sulfato Ferroso 50mg/mL** **possuem registro** junto à Anvisa.

19. Convém mencionar que em alternativa terapêutica ao pleito **Sulfato Ferroso 50mg/mL** é disponibilizado, no SUS, **Sulfato Ferroso na concentração de 25mg/mL.**

20. Assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Suplicante do fármaco na dosagem padronizada.** Para ter acesso ao medicamento padronizado, a representante legal do Autor deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, com receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à retirada.

21. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>16</sup> não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor – **Síndrome de Down**,

<sup>14</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>16</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



**cardiopatía congênita, Tetralogia de *Fallot*, estenose da válvula pulmonar e comunicação interatrial.**

22. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

23. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

24. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item “V”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**

Nutricionista  
CRN- 09100593  
ID. 437.970-75

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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