

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0257/2025.**

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0829830-30.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **gliclazida 30mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg**, **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **olmesartana medoxomila 20mg** e **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR).

Resgata-se **Parecer Técnico nº 3735/2024**, emitido em 11 de setembro de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos referentes às legislações vigentes, à indicação de uso e ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS. Além disso, em seu teor conclusivo, este Núcleo questionou sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia/prevenção de eventos cardiovasculares (Num. 143897988).

Em novo laudo da unidade básica de saúde da Prefeitura de Tanguá, a médica assistente aceitou apenas a troca de rosuvastatina cálcica 20mg (comprimido) por atorvastatina 20mg (comprimido), conforme sugerido por este Núcleo, mantendo a prescrição dos pleitos dapagliflozina 10mg (Forxiga®), **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **gliclazida 30mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg**, **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **olmesartana medoxomila 20mg**. Além disso, observa-se a ausência da indicação do pleito e dicloridrato de trimetazidina 35mg (Neovangy® MR) – Num. 167037867 - Págs. 3 e 4).

A médica assistente, ainda em laudo supracitado, apesar de autorizar o uso dos medicamentos prescritos em sua apresentação genérica, recomenda “não fazer uso da medicação oriunda do SUS pois a mesma possui qualidade muito inferior às demais” ( Num. 167037867 - Pág. 4).

Com base nisso, cabe dizer que dentre as políticas gerais de organização da atenção à saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), está a Política Nacional de Medicamentos (PNM), cujas diretrizes têm por finalidade “assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível” (inciso VII do artigo 6º da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 2/2017).

Segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.



Por fim, invocando o princípio da razoabilidade, entende-se que os profissionais devem buscar, desde que possível, utilizar os medicamentos padronizados nas diferentes esferas de gestão do SUS e em consonância com os protocolos clínicos do Ministério da Saúde. Caso entenda que aqueles disponíveis não atendem à necessidade do paciente, poderá indicar ou prescrever medicamentos fora da padronização, desde que justificado, pautado em critérios com evidências científicas.

Cabe explicitar que o desvio de qualidade é quando um produto não cumpre algum dos parâmetros de qualidade estabelecidos em seu registro na Anvisa, como por exemplo, no caso de medicamento, alterações de aspecto, cor, odor, sabor e volume ou presença de corpo estranho. Assim, diante da comprovação de desvio de qualidade dos medicamentos padronizados no SUS, recomenda-se a notificação aos órgãos sanitários/de fiscalização competentes.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que ainda não houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para a retirada dos medicamentos **atorvastatina 20mg** e **dapagliflozina 10mg**.

Por fim, este Núcleo informa que já prestou os esclarecimentos em parecer técnico anterior sobre a forma de acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito do SUS **atorvastatina 20mg** e **dapagliflozina 10mg**.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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