



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1768/2025.

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0909048-13.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao item “(b) - ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011”; solicitado pelo Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (Num. 179146760 - Pág. 1).

Acostado aos autos (Num. 155109605 - Pág. 1. 1 e 2), consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4499/2024, elaborado em 29 de outubro de 2024, no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação e à disponibilização do **Cromoglicolato de sódio 200mg, cetirizina 10mg, Fumarato de cetotifeno 1mg e Famotidina 40mg** relacionado ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **Mastocitose (CID10: Q82.2)**.

Neste escopo, esclarece-se que o medicamento manipulado (**Cromoglicolato de sódio 200mg**) não é passível de avaliação pela CONITEC, uma vez que se trata de preparação individualizada, realizada sob prescrição específica, sem formulação padronizada ou registro sanitário junto à ANVISA. Tal característica inviabiliza a geração de evidências clínicas robustas e reproduutíveis, como exigido nos processos de análise de incorporação. Ademais, o escopo de atuação da CONITEC se restringe a tecnologias com uso coletivo, produção industrial, controle de qualidade padronizado e aplicabilidade em políticas públicas nacionais, o que não se aplica aos medicamentos manipulados, cuja utilização é avaliada pontualmente pelos serviços de saúde conforme a necessidade clínica individual.

A CONITEC atua mediante **processo administrativo formal e técnico**, que depende da apresentação de pedido de incorporação, o qual deve ser instruído com documentação técnico-científica que comprove a **eficácia, segurança, acurácia e custo-efetividade** da tecnologia pretendida, conforme previsto nos normativos legais citados. Até a presente data, não há registro de solicitação formal à CONITEC para avaliação de incorporação dos medicamentos mencionados, a saber, **cetirizina 10mg 10mg, Fumarato de cetotifeno 1mg e Famotidina 40mg**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Desde então, não houve solicitação de avaliação da CONITEC sobre o tema, conforme busca em seu sítio eletrônico¹.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 mai. 2025.