



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2956/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803368-51.2022.8.19.0052,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®), os insumos **fitas para glicosímetro** (Accu Check Guide®), **lanceta para lancetador** (Accu Check Guide®) e o equipamento **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente cabe destacar que foi considerado apenas o documento (Num. 30007200, página 1), pois este é o único que se relaciona diretamente com o pleito contido na Petição Inicial.
2. De acordo com documentos médicos da clínica Pipa – Pediatria Integrada (Num. 30007200, página 1), pela médica , datados de 30 de agosto de 2022. O Autor, 9 anos, apresenta diagnóstico de Diabetes *Mellitus* tipo 1 há 3 anos e 8 meses. Com o objetivo de manter um bom controle glicêmico minimizando ao máximo os riscos agudos da doença, foram prescritos: **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®), **fitas para glicosímetro** (Accu Check Guide®), **lanceta para lancetador** (Accu Check Guide®) e **Sensor de glicemia** (FreeStyle® Libre).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
9. 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.
10. 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.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Mellitus** (DM) pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.
2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano³.
2. A **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus⁴.
3. O **glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre), uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle[®] Libre é composto de um sensor e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle[®] inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁵.
4. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro,

¹Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2022.

³Bula do medicamento Insulina Degludeca (TresibaTM) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁴Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁵Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁶.

5. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek® Guide) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®), assim como os insumos **fita para glicosímetro** (Accu Check Guide®), **lanceta para lancetador** (Accu Check Guide®) e o equipamento **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) **estão indicados** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete o Autor.

2. No que tange à disponibilização, no SUS, dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- O equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® Guide) – **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Salienta-se** que o insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® Guide) corresponde a dispositivo que possui **tambor** contendo 6 **lancetas** para uso no **lancetador** que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior **conforto**. Desta forma, o insumo **pode ser substituído por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS**.
- **Tiras reagentes estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.
 - Assim, para ter acesso, sugere-se que a representante do Autor **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- **Insulinas análogas de ação prolongada** - como a **Degludeca** (Tresiba®) aqui pleiteada - **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁸. Tal medicamento, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), **sendo sua disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ)**. De acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de **dezembro de 2022**, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Insulina de **longa ação ainda não** está sendo fornecida pela **SES/RJ**.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁷ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-check.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019.

Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 07 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- 3. Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp**[®] apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina⁴. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida** (Asparte, Glulisina e Lispro), não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.**
- 4. Recomenda-se que a **médica assistente avalie** se o Autor se enquadra nos **critérios de acesso estabelecidos pelo protocolo clínico**, e, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina padronizada **insulina análoga de ação rápida**, a representante do Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo ao Posto de Assistência Médica, Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/Cabo Frio, Tel: (22) 2645-5593. Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
- 5. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1, no âmbito da Atenção Básica**, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e insulina **Regular** em alternativa a **Insulina Asparte** (Fiasp[®]).
- 6. Destaca-se que no documento médico acostado (Num. 30007200, página 1) não há menção a utilização das insulinas padronizadas no SUS. Portanto, solicita-se que a médica assistente avalie a utilização das insulinas NPH e Regular em alternativa as insulinas pleiteadas.
- 7. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC⁹ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de **aparelho FreeStyle[®] Libre**.
- 8. Quanto ao **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle[®] Libre), cumpre contextualizar que o controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum, pós-prandial e pela HbA1c. As glicemias capilares são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Uma vez que fazer maior número de testes glicêmicos

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



associado ao ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados se associa a melhor controle metabólico em pacientes com DM 1 e menor número de hipoglicemias, esta é uma medida que deve ser buscada durante todo o acompanhamento do paciente¹⁰.

9. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) **ou pela monitorização contínua da glicose (MGC)**. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

10. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹¹.

11. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{12,13}.

12. Diante o exposto, cabe ressaltar que o sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

13. Cumpre ainda esclarecer que, o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico do Autor e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

¹² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqObChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 07 dez. 2022.

¹³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabete-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

14. Considerando o exposto, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de o Autor utilizar somente o equipamento e os insumos padronizados no SUS (glicosímetro, **tiras reagentes e lancetas**) alternativamente ao pleito **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso sugere-se que a Representante Legal do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

15. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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