



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1409/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0006237-07.2019.8.19.0058  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®), **cloridrato de imipramina 10mg** (Tofranil®), **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet®), ao alimento leite integral (**Ninho® Forti+**) e ao insumo **fraldas infantis tamanho M**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram avaliados os laudos médicos presentes às folhas 233 à 235, emitido em 06 de setembro de 2022 por [REDACTED], e às folhas 287 a 289, emitido em 01 de junho de 2023 por [REDACTED].

2. Em suma, trata-se de Autor (7 anos e 4 meses de idade – fl.38) com diagnóstico de TEA (Transtorno do Espectro Autista), com quadro de agressividade, ansiedade, impaciência, não fala, irritabilidade, hiperatividade, não se comunica. Foi descrito que a não utilização do medicamento prescrito pode dificultar o aprendizado escolar além de possibilitar evolução para o TEA severo pelo bloqueio da fala (dificuldade da comunicação verbal). Constam prescritos:

- **Cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®) – 02 comprimidos ao dia;
- **Cloridrato de imipramina 10mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Quetiapina 25mg** (Quet®) – 02 comprimidos ao dia.
- Alimento leite integral (**Ninho® Forti+**)
- **Fralda Tena® Slip Dermacare - tamanho M**, 90 fraldas por mês.

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **F 84.0 – Autismo infantil**.

### 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.
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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
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. 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.
12. 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”*.



13. 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.

14. 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas<sup>1</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>2</sup>. O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé, **Ninho® Forti+** trata-se de leite integral, rico em vitaminas (A, D, C e E) e minerais (cálcio, ferro e zinco), isento de glúten. Apresentação: latas de 400g e sachês de 175g e 800g. Diluição: 2 colheres das de sopa cheias (25 g) em 200 ml de água, ou 10 colheres de sopa cheias (13g/cada) em 900ml de água para um volume final de 1L<sup>4</sup>.

2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver 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>5</sup>.

<sup>1</sup> KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>2</sup> ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p. S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>3</sup> ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/autismo/tratamento/>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>4</sup> Nestlé Brasil Ltda - Ninho® Forti+. Disponível em: <<https://www.ninho.com.br/produtos/ninho-forti/leite-po-integral>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>5</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 05 jul. 2023.



3. A **prometazina** (Fenergan<sup>®</sup>) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa<sup>6</sup>.

4. A **imipramina** tem várias propriedades farmacológicas, incluindo-se as propriedades alfadrenolítica, anti-histamínica, anticolinérgica e bloqueadora do receptor serotoninérgico (5-HT). Contudo, acredita-se que a principal atividade terapêutica da imipramina seja a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina (NA) e serotonina (5-HT)<sup>7</sup>.

5. A **Quetiapina** é indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares<sup>9</sup>.

2. Tendo em vista informações dos documentos médicos apensados aos autos (Num. 45829309 Páginas 4 e 5), o uso dos medicamentos aqui pleiteados, *o antipsicótico atípico hemifumarato de quetiapina 25mg* (Quet<sup>®</sup>), *antidepressivo tricíclico cloridrato de imipramina 10mg* (Tofranil<sup>®</sup>) e *o anti-histamínico cloridrato de prometazina 25mg* (Fenergan<sup>®</sup>), podem ser usados no manejo da condição clínica do Autor.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **cloridrato de imipramina** na dose de **10mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet<sup>®</sup>) embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para o Autor, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento cloridrato de imipramina por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200854574/?substancia=2797>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quetos<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730404>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>9</sup> Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 05 jul. 2023.



- **cloridrato de prometazina 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021).

4. De acordo com documento médico (fls. 233 a 235) o Autor apresenta quadro de agressividade, ansiedade, impaciência, não fala, irritabilidade, hiperatividade.

5. Diante disso, cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>10</sup> (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022).

6. O referido PCDT esclarece que o comportamento agressivo pode interferir na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida, sendo a farmacoterapia uma das opções a ser considerada. Mesmo nesses casos, o ideal é que seja combinado o tratamento medicamentoso às intervenções não medicamentosas. O medicamento deve ser considerado um complemento às intervenções não medicamentosas nas pessoas com TEA e não a única ou principal forma de cuidado.

7. Diante disso, o único tratamento medicamentoso indicado pelo referido PCDT é o *antipsicótico atípico Risperidona*. Entretanto, reconhece que uma parcela considerável dos indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha, sendo o controle do comportamento agressivo nesses casos multifacetado e complexo.

8. Verifica-se que existem prescrições anteriores nas quais foi indicado ao Autor o uso do medicamento *Risperidona*; contudo, não há relato médico que justifique sua substituição pelo antipsicótico atípico pleiteado *Quetiapina*.

9. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>) e **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet<sup>®</sup>) encontram-se registrados na ANVISA, quanto ao pleito **cloridrato de imipramina na dose de 10mg** (Tofranil<sup>®</sup>) teve sua fabricação/importação descontinuada de forma definitiva, conforme consta em sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estando disponível no mercado farmacêutico **apenas** na dose de 25mg. Assim, está justificado o uso manipulado do referido pleito.

9.1. Sobre o procedimento de manipulação de fórmulas magistrais ou oficinais, cabe informar que os medicamentos manipulados são preparados diretamente, pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou ainda a partir de uma prescrição de profissional habilitado, que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>11</sup>. São prescritos e manipulados numa dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>12</sup>.

9.2. Entretanto, 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

<sup>10</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf) >. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>11</sup> Anvisa. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1aef860048d1c313b2f8bba3f2835ae8/RDC96\\_manipulados\\_comentada\\_ago2010.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1aef860048d1c313b2f8bba3f2835ae8/RDC96_manipulados_comentada_ago2010.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>12</sup> Anvisa. O que devemos saber sobre medicamentos. 2010. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Carilha+BAIXA+revisão+24\\_08.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Carilha+BAIXA+revisão+24_08.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 05 jul. 2023.



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>13,14</sup>.

10. Diante da solicitação médica, não autorizando a troca para os medicamentos genéricos, destaca-se que não foi acompanhada de justificativa do referido posicionamento.

11. Cabe dizer que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, **apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência** e podendo, com este, ser intercambiável, assegurado por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>15</sup>.

12. Para ter acesso ao pleito **cloridrato de prometazina 25mg**, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e devidamente preenchido com o nome genérico.

13. A respeito da solicitação do alimento **leite integral Ninho® Forti+**, informa-se que a **ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de um padrão alimentar saudável**. Por se tratar de alimento não relacionado ao tratamento de condições clínicas, **a dispensação do alimento Ninho® Forti+, não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde**.

14. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável, na idade que o autor se encontra (7 anos – certidão de nascimento – fl. 38) deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)<sup>16</sup>. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio<sup>17</sup>. Para o atendimento da recomendação do **Ministério da Saúde (400- 600ml/dia)**, informa-se que seriam necessárias de **4 a 6 latas de Ninho® Forti+**.

15. Quanto à marca **Ninho® Forti+**, informa-se que há outras marcas disponíveis no mercado com composição nutricional semelhante, **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.

16. Ressalta-se que o alimento **Ninho® Forti+**, é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)<sup>18</sup>.

<sup>13</sup> Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Volume 7. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. Brasília, 2007. 1ª edição. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=I8AjK1vzrP>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua organização, 2002. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>15</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf)>. Acesso em: 05 jul.2023.

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2008.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf)>. Acesso em: 05 jul.2023.

<sup>18</sup> Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 05 jul.2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Com relação ao o insumo **fraldas infantis tamanho M** informa-se que **está indicado** para melhor manejo do quadro clínico do Autor, conforme consta em documento médico (fl. 287).
18. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, destaca-se que o insumo **fralda não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
19. Informa-se que o insumo **fralda** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>19</sup>.
20. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas**. Portanto, cabe dizer que **Tena® Slip Dermacare** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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.**

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**  
Nutricionista  
CRN4 97100061  
ID. 4216493-1

**TATIANA GUMARÃES  
TRINDADE**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**LEOPOLDO JOSÉ DE  
OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

<sup>19</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 05 jul. 2023.