



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1232/2025

Rio de Janeiro, 1º de abril de 2025.

Processo nº 0835360-81.2025.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se de Autor, 11 anos de idade, com quadro grave de **alergia a proteína do leite de vaca, com eventos anafiláticos prévios (CID-10: T78.0)**. Tal condição acarreta risco de vida ao Requerente, pois a anafilaxia, se não abordada de forma precoce e correta, pode desencadear reações graves que evoluem para choque, asfixia, parada cardiorrespiratória e óbito. Foi solicitado com urgência a disponibilidade da **caneta de adrenalina (epinefrina) autoinjetável 0,3mg** para ser aplicada no músculo lateral da coxa em caso de anafilaxia (Num. 180583103 e 180583104).

Destaca-se que o medicamento pleiteado **adrenalina (epinefrina) autoinjetável**, atualmente **não possui** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme análise em sua base de dados referente a registro de produtos¹, logo configura **produto importado**.

Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso².

Está expressamente vedada uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do medicamento **caneta de adrenalina (epinefrina) autoinjetável 0,3mg**, tendo em vista ele não possuir registro na ANVISA nem mesmo preço fixado pela CMED, condições *sine qua non* para instrução do processo de análise para incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, conforme Decreto nº 7.646/2011, em seu art. 15, §1º, incisos I a VI.

Assim, o medicamento pleiteado **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.

Quanto à indicação do pleito **adrenalina (epinefrina) autoinjetável** em outros países, de acordo com a bula da Mylan Specialty L.P³, registrada na *Food and Drug Administration* (FDA), está indicado no tratamento de emergência das reações alérgicas incluindo anafilaxia por picada de insetos, por mordida de insetos, imunoterapia alérgica, por alimentos. Assim, o medicamento pleiteado **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de anafilaxia, todo paciente (ou seu responsável) em risco de sofrer nova

¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=4176>>. Acesso em: 1º abr. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 1º abr. 2025.

³Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 1º abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reação anafilática deve saber reconhecer precocemente os sinais de uma crise, portar e saber aplicar a medicação de emergência. Este kit deve conter: comprimidos de anti-histamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente β 2-agonista spray. Se as reações anteriores foram graves é aconselhável dispor de adrenalina (epinefrina) e anti-histamínico para aplicação. **Nesta situação são úteis os aplicadores autoinjetáveis de epinefrina**⁴.

Acrescenta-se ainda que todos os indivíduos que sofreram **reação anafilática**, especialmente por picada de insetos ou **por alimentos**, devem receber instruções sobre como agir em caso de reação e portar **adrenalina (epinefrina) em autoinjetores** ou *kits* contendo ampola de solução milesimal e seringa de 1,0mL. Auto injetores de epinefrina são fáceis de usar e podem ser aplicados através da roupa. A abordagem primária das reações anafiláticas inicia-se pela sequência de suporte de vida. **A primeira linha de tratamento, sem contraindicação absoluta, utiliza a epinefrina precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia**⁵.

Salienta-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde⁶ que verse sobre a **reação anafilática**. Logo, **inexistem medicamentos no contexto ambulatorial** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Considerando que o pleito **adrenalina (epinefrina) autoinjetável** refere-se a medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, **incluindo os não registrados no Brasil**, foi atualizada pela **RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018**⁷. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências dispostas na legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que **a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.**

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/anafilaxia_tratamento.pdf>. Acesso em: 1º abr. 2025.

⁵ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. Jornal brasileiro de Pneumologia [online]. 2009, vol.35, n.5, pp. 495-496. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 1º abr. 2025.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 1º abr. 2025.

⁷BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 1º abr. 2025.