



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1589/2025**

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº **0812220-15.2025.8.19.0002**,  
ajuizado por

Após referido parecer foi anexado novo documento médico (Num. 186528846 - Pág. 5), onde relata que a Autora, portadora de **flebite e tromboflebite de outros vasos profundos dos membros inferiores** - CID10 **I 80.2**. Necessita de **Rivaroxabana 20mg**.

Cabe informar que o pleito **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) possui **indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autora<sup>1</sup>.

**Rivaroxabana 20mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados **Rivaroxabana**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora<sup>2</sup>.

Com relação à terapia anticoagulante prescrita ao Autor (rivaroxabana), cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí padronizou e fornece, por meio da atenção básica, em alternativa o anticoagulante varfarina 1mg e 5mg (comprimido). Portanto, não foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela.

O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>3</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao

<sup>1</sup> Bula do medicamento rivaroxabana (xarelto) por Bayer S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto> Acesso em 28 abr.2025.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 28 abr. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 28 abr. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20241105\\_195640284.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@download/file)>. Acesso em 28 abr. 2025.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Rivaroxabana 20mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 167,62, para o ICMS de 0%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02