



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1611/2025.

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº **0912339-21.2024.8.19.0001**,
ajuizado por
, representado por
e

Em síntese, trata-se de Autor, 8 anos, nascido **pequeno para idade gestacional** (PIG). Não apresentou recuperação do crescimento e evoluiu com baixa estatura. Assim, foi indicado o medicamento **Somatropina 4UI/mL (Hormatrop®)**, conforme prescrição. (Num. 141127339 - Pág. 1; Num. 139797920 - Pág. 1).

Diante do exposto, elucida-se que o medicamento **Somatropina apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – criança de baixa estatura nascida PIG (**pequenos para a idade gestacional**).

A **Somatropina** perfaz o grupo de financiamento **1A – medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal**^{2,3}), conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Quanto à disponibilização pelo SUS, a **Somatropina é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da deficiência do hormônio de crescimento – hipopituitarismo** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 de 30/11/2018) e do **PCDT para o manejo da Síndrome de Turner** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 – de 09/05/2018).

Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**.

Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina** pela SES/RJ, **não está autorizada** para o quadro clínico declarado para o Autor, a saber: **P05.I – pequeno para a**

¹ Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omnitrope>>. Acesso em: 29 abr. 2025

² Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 29 abr. 2025

³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2025



idade gestacional, inviabilizando que o Requerente receba o medicamento por via administrativa.

A **Somatropina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento **crianças de baixa estatura nascidas PIG** (pequenos para a idade gestacional)⁴, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁵** ou em **elaboração⁶** para a referida doença.

Nesse sentido, elucida-se que **não há** uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias, logo, **não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.**

O medicamento **Somatropina possui registro ativo** 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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 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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se **Somatropina 4UI/mL (Hormatrop®)** correspondente a R\$ 45,72, valor unitário¹⁰.

É o parecer.

À 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 29 abr. 2025

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 29 abr. 2025

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 abr. 2025

⁷ 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: 15 jan. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf)>. Acesso em: 15 jan. 2025.