



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2094/2025

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025.

Processo nº 0914956-51.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **undecilato de testosterona 250mg/mL**.

De acordo com o documento médico acostado (Num. 134428761 - Págs. 1 a 4), o Autor apresenta disforia de gênero, em acompanhamento no ambulatório de transdiversidade do Hospital Pedro Ernesto, na Policlínica Piquet Carneiro, visando mudanças corporais que se adequem à sua identidade de gênero. Foram prescritos o medicamento **undecilato de testosterona 250mg/mL** – 1 ampola a cada 12 semanas.

O tratamento do transtorno de identidade de gênero (TIG) envolve uma equipe multidisciplinar, incluindo entre outros, profissionais em saúde mental, endocrinologistas, urologistas e outros cirurgiões. Além disso, a terapia hormonal constitui um importante componente no tratamento médico do TIG, devendo anteceder a cirurgia de redesignação sexual, de modo a propiciar a aquisição de caracteres sexuais secundários relativos ao sexo almejado¹.

No “*transexual feminino para masculino*” (TFM) adultos o tratamento hormonal tem como finalidade induzir a masculinização em mulheres biológicas através da administração de **testosterona**.

Dessa forma, o medicamento **undecilato de testosterona 250mg/mL** está indicado para o manejo do caso do Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe esclarecer que, considerando a necessidade de estabelecer padronização dos critérios de indicação para a realização dos procedimentos de transformação do fenótipo masculino para feminino e do feminino para o masculino, instituiu-se, no âmbito do **Sistema Único de Saúde (SUS)**, que o processo transexualizador será empreendido em estabelecimento de saúde habilitados pelo Ministério da Saúde para prestar Atenção Especializada no Processo Transexualizador².

O processo de tratamento consiste no atendimento clínico, particularmente na **hormonioterapia**, no atendimento psicológico e psiquiátrico, na assistência social e na realização das cirurgias de transgenitalização e de caracteres sexuais secundários³. Esses procedimentos foram normatizados por meio da **Portaria GM/MS nº 2.803, de 19 de novembro de 2013**² e da **Portaria**

¹ GIESTAS, A; PALMA, I. Endocrine treatment in gender identity disorder -Tratamento endócrino no transtorno de identidade de gênero. Acta Obstet Ginecol Port 2012;6(4):180-187. Disponível em:<http://www.fspog.com/fotos/editor2/2012-4artigo_de_revisao.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2025.

² Ministério da Saúde. Portaria nº 2.803, de 19 de novembro de 2013 – Redefine e amplia o Processo Transexualizador no âmbito do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2803_19_11_2013.html>. Acesso em: 28 mai. 2025.

³ ARÁN, M.; MURTA, D. Do diagnóstico de transtorno de identidade de gênero às redescritões da experiência da transexualidade: uma reflexão sobre gênero, tecnologia e saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v.19, n.1, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312009000100003&script=sci_arttext>. Acesso em: 28 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008⁴, que estabeleceu diretrizes técnicas e éticas para o processo transexualizador no SUS.

Segundo o Art. 5º da **Portaria nº 2.803, de 19 de novembro de 2013**, para garantir a integralidade do cuidado aos usuários com demanda para a realização das ações no Processo Transexualizador, as unidades de referência devem promover o processo de forma integral, envolvendo as modalidades hospitalar e ambulatorial. Conforme observado no Artigo 14 da referida Portaria, as **unidades de referência** devem **promover a utilização de terapia medicamentosa hormonal a ser disponibilizada mensalmente após o diagnóstico do processo transexualizador**.

De acordo com Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, o estabelecimento em Atenção Especializada no Processo Transexualizador - **modalidade ambulatorial** - deverá promover a atenção especializada referente aos procedimentos no processo Transexualizador definidos nesta portaria (acompanhamento clínico, acompanhamento pré e pós-operatório e **Hormonioterapia**) de forma a oferecer assistência integral, através de: Diagnóstico e tratamento clínico no processo transexualizador; Atendimento da modalidade ambulatorial em atenção especializada dos usuários(as) com demanda para o Processo Transexualizador, por meio de equipe multiprofissional; **acompanhamento clínico, acompanhamento pré e pós-operatório e Hormonioterapia**.

Com base nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 134428761 - Págs. 1 a 4), o Autor se encontra em acompanhamento em unidade que integra a rede de referência a Atenção Especializada no Processo Transexualizador, conforme Portaria MS/GM nº 2803, de 19 de novembro de 2013. Dessa forma, é de responsabilidade acesso ao tratamento integral necessário ao seu processo transexualizador.

O medicamento aqui pleiteado **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)⁵.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **undecilato de testosterona 250mg/ml 1 ampola- R\$ 261,63**

É o parecer.

Ao 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008. Aprova, na forma dos Anexos desta Portaria, a Regulamentação do Processo Transexualizador no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0457_19_08_2008.html>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁵BRASIL 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: 27 mai. 2025.

⁶BRASIL 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: 27 maio 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde