



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2165/2025

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2025.

Processo nº 0815587-47.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Em consonância com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta história de nefrouresectomia direita em 2023, com diagnóstico de **carcinoma urotelial papilífero** de alto grau, invadindo lámina própria, em pelve renal. Necessita de terapia imunológica com **BCG** intravesical, na posologia de 80mg, durante 06 semanas (02 frascos de 40mg, 01 vez por semana). A Demandante está sendo acompanhada no Hospital Federal de Bonsucesso, que realiza a aplicação do medicamento pleiteado, porém não há disponibilidade do mesmo em estoque. Caso não realize a imunoterapia, há alto risco de recidiva e avanço da doença (Num. 193516338 - Pág. 4).

Posto isso, informa-se que o medicamento ***Mycobacterium bovis* BCG** (Imuno BCG) está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **carcinoma urotelial**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do ***Mycobacterium bovis* BCG** (Imuno BCG), cabe esclarecer que no **SUS não existe uma lista oficial de medicamentos utilizados no manejo do câncer para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas)**.

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A

¹ Bula do medicamento *Mycobacterium bovis* BCG Bacilo de Calmette Guérin Cepa Moreau Rio de Janeiro (Imuno BCG®) por Fundação Ataulpho de Paiva. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101660016>>. Acesso em: 02 jun. 2025.



tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado².

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal de Bonsucesso (Num. 193516338 - Pág. 4), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Demandante o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Contudo, de acordo com o documento médico acostado aos autos, o referido nosocomio realiza a aplicação do medicamento pleiteado, *porém não há disponibilidade do mesmo em estoque*.

O medicamento ***Mycobacterium bovis BCG*** (Imuno BCG) detém registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³.

Acrescenta-se que até o presente momento, o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ para o manejo de **câncer de bexiga**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁶, tem-se:

- **Imuno BCG 40mg** com preço de venda ao governo correspondente a R\$ 279,82. Ressalta-

² PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2025.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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: 02 jun. 2025.

⁴ Comissão 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: 02 jun. 2025.

⁵ 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: 02 jun. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

se que a Autora necessitará de 02 frascos de 40mg, 01 vez por semana.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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