



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2747/2025

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2025.

Processo n° 0802729-52.2023.8.19.0002,
ajuizado por **A. E. R. F.**

Em atendimento ao Despacho (Num. 203816886 – Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI, Sacarato de hidróxido férreo 100mg/5mL e Calcitriol 0,25mcg**.

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0189/2023**, em 07 de fevereiro de 2023 (Num. 45262277 - Pág. 1 a 4), no qual foram abordados os aspectos referentes ao quadro clínico da Autora – **doença renal em estádio final**, à indicação e disponibilização dos medicamentos pleiteados.

No referido parecer foi informado que os medicamentos estão indicados ao quadro clínico da Autora e que são disponibilizados no SUS conforme os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento **anemia na Doença Renal Crônica** (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017^{1,2}) e **distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica** (Portaria nº 15, de 04 de agosto de 2022³).

Em oportuno, reitera-se que os medicamentos pleiteados são fornecidos pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos nos PCDT supramencionados**, sendo que: a **Alfaepoetina 4.000UI** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do CEAF⁴, **Sacarato de hidróxido férreo 100mg/5mL** pertence ao **grupo 1B⁵** de financiamento do CEAF e **Calcitriol 0,25mcg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do CEAF⁶.

Cabe ressaltar que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no SUS.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_irr_ferro.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica - Alfaepoetina. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_anemia_doenca renal cronica.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 15, de 04 de agosto de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/copy_of_DistrbioMineralsseonaDoenaRenalCrnica.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁴ **Grupo 1A** - Adquirido e distribuído à SES pelo Ministério da Saúde.

⁵ **Grupo 1B** - Adquirido pela SES com repasses financeiros do Ministério da Saúde.

⁶ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Para ter acesso aos medicamentos pleiteados padronizados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação conforme protocolos supracitados, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma (ou sua representante legal) deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada à Av. Jansen de Mello, s/nº – São Lourenço, Niterói, telefone: (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Neste caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Considerando o lapso temporal, desde a judicialização do processo e a **data de emissão do último documento médico acostado**, ainda que o caso da Autora seja crônico e possa ser irreversível, as **necessidades terapêuticas atuais** da Autora podem ter sofrido alterações. Como o próprio documento médico **datado em 2022** informa: "... a dose dos medicamentos prescritos poderá ser revista conforme a mudança dos parâmetros laboratoriais..." (Num. 44143622 – Pág. 2 e Num. 44143625 Pág. 3). Desta maneira, **recomenda-se a emissão de documento médico atualizado (com data)**, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse sobre o **quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico necessário no momento**, para uma avaliação segura quanto ao uso dos medicamentos pleiteados.

Em relação ao questionamento do Ministério Público, informa-se que o medicamento **Hemax Eritron® 4000UI** possui como princípio ativo a **Alfaepoetina**.

Elucida-se que, no momento, a **Alfaepoetina 4.000UI e Calcitriol 0,25mcg estão abastecidos** no estoque do CEAF e o **Sacarato de hidróxido férreo 100mg** está em situação: **aguardando entrega (atrasado desde 19/05/2025)**.

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**

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 jul. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 15 jul. 2025.



(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 o preço máximo de venda ao governo⁹:

- **Alfaepoetina 4.000UI** solução injetável com 01 seringa preenchida 0,5ml (Blau Farmacêutica S.A.) – R\$ 90,01 / **Alfaepoetina 4.000UI** solução injetável com 01 frasco-ampola + diluente (Blau Farmacêutica S.A.) – R\$ 153,41 / **Alfaepoetina 4.000UI** pó liofilizado com 01 frasco-ampola + diluente (Hemax Eritron® de Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.) – R\$121,37;
- **Calcitriol 0,25mcg** com 30 cápsulas – 65,48;
- **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg (100mg/5mL)** solução injetável 5mL com 05 ampolas – R\$ 42,14.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

A título de informação cabe mencionar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foram encontrados os seguintes registros ativos para **Alfaepoetina 4000UI**:

- **Alfaepoetina 4.000UI**: medicamento genérico por Blau Farmacêutica S.A. e por Fundação Oswaldo Cruz;
- **Alfaepoetina 4.000UI**: Hemax Eritron® por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.;
- **Alfaepoetina 4.000UI**: Eprex® por Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA.;
- **Alfaepoetina 4.000UI**: Eritromax® por Blau Farmacêutica S.A.;
- **Eritropoetina 4000UI**: medicamento genérico por Chron Epigen Indústria e Comércio LTDA.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 jul. 2025.