



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2892/2025.**

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0802827-65.2025.8.19.0067,  
ajuizado por **L. R. E. D. S. F. F.**

Trata-se de Autora, 69 anos, com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e doença coronariana**. Consta solicitação dos medicamentos: **ácido acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>), mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil<sup>®</sup>), omeprazol 20mg, gliclazida 60mg, hidroclorotiazida 25mg, trimetazidina 35mg (Vascor MR<sup>®</sup>), cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup>XR), rosuvastatina cálcica 20mg (Ruva<sup>®</sup>), clopidogrel 75mg (Plaq<sup>®</sup>) e nebivolol 5mg (Bivolet<sup>®</sup>)**. Código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citadas: I10 - Hipertensão essencial (primária); I20 - Angina pectoris; E11 - Diabetes mellitus não-insulinodependente (Num. 185602688 - Pág. 5-6).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **ácido acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>), mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil<sup>®</sup>), omeprazol 20mg, gliclazida 60mg, hidroclorotiazida 25mg, trimetazidina 35mg (Vascor MR<sup>®</sup>), cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup>XR), rosuvastatina cálcica 20mg (Ruva<sup>®</sup>), clopidogrel 75mg (Plaq<sup>®</sup>) e nebivolol 5mg (Bivolet<sup>®</sup>) estão indicados no tratamento da condição clínica descrita para a Autora.**

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg, mononitrato de isossorbida 20mg, omeprazol 20mg e hidroclorotiazida 25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Queimados no âmbito da **atenção básica**, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Gliclazida na dose de 60mg** encontra-se elencado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>1,2</sup>, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Entretanto, o Município de Queimados não padronizou o referido medicamento no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-2012.
- **Trimetazidina 35mg (Vascor MR<sup>®</sup>), rosuvastatina cálcica 20mg (Ruva<sup>®</sup>) e nebivolol 5mg (Bivolet<sup>®</sup>) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de

<sup>1</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>2</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Queimados e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) **está disponível** por meio do **Programa Farmácia Popular (PFP)**. Para obter o referido medicamento, a Autora ou seu representante, deverá apresentar prescrição médica válida, emitida por profissional da rede pública ou privada, juntamente com um documento oficial com foto e CPF ou um documento oficial com foto que contenha o número do CPF (físico ou na forma digital), em qualquer farmácia ou drogaria credenciada ao Programa Farmácia Popular do Brasil<sup>3,4</sup>.
- **Clopidogrel 75mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>5</sup> - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Síndrome Coronarianas Agudas** (Portaria SAS/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011), respectivamente, e conforme 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **clopidogrel 75mg**.

Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Coronarianas Agudas** (Portaria SAS/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011) para dispensação do clopidogrel 75mg, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF (ANEXO I).

Os medicamentos pleiteados **trimetazidina** e **nebivolol** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Já a **rosuvastatina** **encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular<sup>6</sup>.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que **foi listado** na REMUME-Queimados:

- **Atenolol 50mg; carvedilol 3,125; 6,25; 12,5mg e 25mg e propranolol 40mg frente ao nebivolol 5mg** (Bivolet®);
- **Gliclazida 80mg** em alternativa terapêutica ao medicamento gliclazida 60mg.

Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela autora dos medicamentos padronizados no SUS**. Em caso positivo, para a requerente ter acesso aos

<sup>3</sup> Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>5</sup> **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.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

padronizados na atenção básica deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

Em alternativa ao hipolipemiante pleiteado **rosuvastatina cálcica 20mg**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em atendimento ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia** (Portaria Conjunta SAS/SCIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), a estatina Atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg).

Recomenda-se, assim, avaliação médica sobre a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS no âmbito do CEAF no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos pleiteados apresentam 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>7</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>8</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 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, para o ICMS de 0%<sup>7</sup>:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®)** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 12,56.
- **Omeprazol 20mg** blister com 28 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 38,48.
- **Clopidogrel 75mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 51,59.
- **Mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®)** blister com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 8,40.
- **Gliclazida 60mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 30,71.

<sup>7</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/cmcd/precos>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>8</sup>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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Hidroclorotiazida 25mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2,51.
- **Trimetazidina 35mg** (Vascor MR<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 45,89.
- **Cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup>XR) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5,56.
- **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Ruva<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 46,58.
- **Nebivolol 5mg** (Bivolet<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 72,19.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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. 4.364.750-2

**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Riofarms Nova Iguaçu.

**Endereço:** Localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu. Tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.