

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2993/2025

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2025.

Processo nº 0931989-54.2024.8.19.0001,
ajuizado por **N. A. D. S.**

Em atendimento ao requerido pelo Ministério Público (Num. 174120081 – Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial proposta por Autora portadora de artrite reumatoide e síndrome de Sjögren, apresentando **síndrome do olho seco**, e necessitando de uso contínuo de **emulsão oftálmica estéril de Ciclosporina 0,5mg/mL** (Restasis®), solução para uso oftálmico de Hialuronato de sódio 0.15% (Viofta®) e gel oftálmico Carbômer 2.0mg/g + Sorbitol 48.5mg/g (Liposic®).

Inicialmente, informa-se que para a presente ação, este Núcleo já se pronunciou através do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4912/2024**, em 22 de novembro de 2024 (Num. 158748078 – Págs. 1 a 2), no qual foram abordados os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora, à indicação e disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento **emulsão oftálmica estéril de Ciclosporina 0.5mg/mL** (Restasis®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **até o momento**, para o tratamento da ceratoconjuntivite seca (síndrome do olho seco) secundária à síndrome de Sjögren¹, doença que acomete a Autora.

De acordo com os **artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990**, a avaliação de novas tecnologias para o SUS deve seguir critérios técnico-científicos, levando em consideração evidências de eficácia, segurança, custo-benefício e impacto orçamentário.

Para que a CONITEC possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é necessário, conforme determina o art. 15, §1º, do **Decreto nº 7.646/2011**, que haja algum dos critérios infra citados:

- Solicitação de algum proponente;
- Registro da tecnologia junto à ANVISA;
- Regulação de preço junto à CMED, no caso de medicamentos.
- Evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, **tão eficaz e segura quanto àquelas disponíveis no SUS para determinada indicação**.

¹ 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: 31 jul. 2025.

O **Decreto nº 7.646/2011** estabelece o prazo de **180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias**, para a CONITEC emitir um parecer sobre a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos ao SUS.

Diante do exposto, não houve solicitação de qualquer proponente para avaliação do medicamento pleiteado, por conseguinte a referida tecnologia **não foi avaliada** pela CONITEC. Ressalta-se que a *“ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação”*, só se justifica se houver violação dos prazos legais, falta de fundamentação técnica adequada ou descumprimento dos critérios previstos na legislação.

Ademais, 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)².

De acordo com publicação da CMED³, 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, a **emulsão oftálmica estéril de Ciclosporina 0,5mg/mL (Restasis®) – 30 flaconetes**, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$142,05, alíquota ICMS 0%⁴.

Sem novas informações a serem abordadas, renova-se o conteúdo elencado no parecer anterior sobre o medicamento pleiteado, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

²BRASIL 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: 31 jul. 2025.

³BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2025.

⁴BRASIL 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: 31 jul. 2025.