



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3062/2025**

Rio de Janeiro, 7 de agosto de 2025.

Processo nº 0841665-81.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **L. G. P. C.**

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1569/2025**, em 28 de abril de 2025 (Num. 188291561 - Pág. 1-3), no qual foram esclarecidos os aspectos referentes ao quadro clínico do Autor (**hipercolesterolemia primária - hipercolesterolemia familiar**), à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS do medicamento pleiteado **inclisirana 284mg/1,5mL** (Sybrava®).

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 200389536 - Pág. 1 e Num. 210408467 - Pág. 1), que solicitou parecer técnico complementar para atender à solicitação do Ministério Público (Num. 193237399 - Pág. 1) quanto ao item (b) do enunciado, seguem as análises complementares.

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:

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

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

Diante do exposto, informa-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.

Reitera-se que o medicamento **inclisirana 284mg/1,5mL** (Sybrava®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não foi avaliado



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>1</sup> para a doença do Autor.

Logo, constata-se que, até o momento, conforme consulta às bases públicas disponíveis, não houve pedido formal de incorporação da referida tecnologia para a indicação clínica apresentada.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o parecer.**

**Ao 1º 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

---

<sup>1</sup>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: 7 ago. 2025.