

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3307/2025

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 0832397-37.2024.8.19.0001,
ajuizado por **M. L. C. D. S.**

Em atendimento ao Despacho (Num. 198952535 – Pág. 1), seguem as novas considerações.

Inicialmente informa-se que este Núcleo já se manifestou no referido processo por meio do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2862/2024**, em 22 de julho de 2024, (Num. 198952535 – Págs. 1 a 4) no qual foram prestados esclarecimentos técnicos quanto ao uso e disponibilização do medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL**.

Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o medicamento **Liraglutida foi analisado** para o tratamento de pacientes com **obesidade** e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, com a decisão final de **não incorporar** a tecnologia em questão no SUS¹. A recomendação teve por fundamento a evidência de que **a tecnologia não é custo-efetiva associado ao seu elevado impacto orçamentário**. Além disso, foram pontuadas a necessidade de se garantir, de forma efetiva, a oferta de medidas não medicamentosas, como modificação intensiva do estilo de vida e suporte psicológico e que a empresa demandante não adotou medidas para reduzir o preço do medicamento.

Em atualização ao Parecer Técnico supracitado, cumpre informar que foi protocolada, pela Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica – ABESO, **nova solicitação de análise pela CONITEC** do medicamento **Liraglutida** ao SUS, **em 28 de dezembro de 2024**. Entretanto, atualmente, tal pleito encontra-se **em análise, após consulta pública**, pela referida Comissão, **para o tratamento de pacientes com obesidade, diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, permanecendo indisponível para aquisição pelo SUS**².

Ressalta-se que, após a emissão do referido parecer, **não foram anexados novos documentos médicos aos autos** processuais que justificasse nova abordagem por parte desse Núcleo. Dessa forma, reitera-se, as informações já consignadas no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2862/2024** (Num. 198952535 - Pág. 1 a 4), **não modificando seu teor conclusivo**, acerca do medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL**, permanecendo este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

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

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio_837_liraglutida_obesidade.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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, o medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** possui preço máximo de venda ao governo, para o ICMS de 0%¹¹, correspondente à R\$ 169,17, solução injetável 3ml* - 1 sistema de aplicação e R\$ 507,55, solução injetável 3ml* - 3 sistemas de aplicação.

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

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>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁴BRASIL 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=eyJljojYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 ago. 2025.