



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3781/2025.

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2025.

Processo nº 0914509-63.2024.8.19.0001,
ajuizado por **P. A. B. D. O. L.**

Em atendimento ao requerido pelo Ministério Público (Num. 197989148 - Pág. 1),
seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial proposta por Autor portador de **enfisema pulmonar secundário**, na qual se pleiteia o fornecimento semanal do medicamento **alfa 1 antitripsina humana solução para infusão intravenosa**.

Informa-se que para a presente ação, este Núcleo já se pronunciou através do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4376/2024, emitido em 23 de outubro de 2024 (Num. 152150752 - Págs. 1 a 3), nos quais foram abordados os aspectos relativos à indicação e disponibilização do medicamento supracitado.

Ressalta-se que todas as informações relevantes foram devidamente prestadas no Parecer supracitado.

No que tange o questionamento do Ministério Público quanto à ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pleiteado pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, seguem os esclarecimentos:

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**.

O Decreto nº 7.646/2011 estabelece o prazo de **180 dias, prorrogáveis por mais 90**, contado da data em que foi protocolado o requerimento de instauração, para a CONITEC emitir um parecer sobre a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos no SUS.

Dante 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*”,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

só se justifica se houver violação dos prazos legais, falta de fundamentação técnica adequada ou descumprimento dos critérios previstos na legislação.

Assim sendo, reitera-se que a **alfa 1 antitripsina humana solução para infusão intravenosa não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **enfisema pulmonar secundário**.

Por fim, cumpre acrescentar que, até o presente momento, não houve requerimento formal por parte de nenhum proponente para a avaliação do medicamento pleiteado alfa 1 antitripsina humana solução para infusão intravenosa para a indicação clínica apresentada pelo Autor, razão pela qual não foi realizada avaliação da tecnologia no SUS por parte da CONITEC.

Dessa forma, reiteram-se na íntegra as informações fornecidas no PARECE TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4376/2024, anteriormente emitido por este núcleo, permanecendo à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

É o parecer.

Ao 2º 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