



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4140/2025

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº 3000814-79.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **M. A. D. S. F**

Trata-se de demanda judicial referente ao medicamento **dupilumabe** (Dupixent®)

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1171/2025**, emitido em 28 de março de 2025 (Evento 19, PARECER1, Página 1 e 2), no qual foi apresentado os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado.

Cumpra esclarecer que, conforme orientação firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6, o ônus da prova acerca da eficácia e segurança dos medicamentos pleiteados incumbe ao próprio demandante. Este Núcleo é responsável por analisar técnica e cientificamente os documentos já apresentados no processo, fornecendo subsídios para ajudar o juiz na decisão. Porém, isso não exime a parte autora da obrigação de apresentar documentos médicos e científicos adequados que comprovem a relevância, eficácia e segurança do tratamento solicitado.

Acrescenta-se que 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>1</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>2</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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>3</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%<sup>4</sup>:

<sup>1</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: 02 out. 2025.

<sup>2</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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250707\\_104547402.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 02 out. 2025.

<sup>3</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: 02 out. 2025.

<sup>4</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjN>>



- **Dupilumabe 150mg/mL** seringa preenchida com 2 mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6329,62.

Com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento é o seguinte:

- **Dupilumabe 150mg/mL**, na dose de 300mg/dia a cada 15 dias, corresponde ao consumo de 24 caixas ao ano. O custo anual, portanto, é de R\$ 151.910,88.

**É o parecer.**

**À 14ª Vara 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