



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4157/2025

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0832199-97.2024.8.19.0001 ,
ajuizado por **A. F. D. S.**

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1993/2025**, em 04 de junho de 2025 (Num. 122530692 - Pág. 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos referentes ao quadro clínico da Autora (**urticária crônica espontânea**), à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS do pleito **Omalizumabe 150mg/mL (Xolair®)**.

Em atenção a Intimação (Num. 227093864 - Pág. 1), que solicitou parecer técnico complementar para atender à solicitação do Ministério Público (Num. 217250063 - 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Frente ao exposto, reitera-se que, até o momento, não houve proposta de avaliação pela CONITEC do medicamento **Omalizumabe 150mg/mL** (Xolair®) para tratamento de **urticária crônica espontânea**¹.

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 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

¹CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 13 de out de 2025.