



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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<sup>1</sup>.

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

---

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