



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4326/2025

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 0854355-45.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. S. C.**

Este parecer técnico refere-se à ação judicial que demanda o fornecimento do medicamento **rituxumabe 1g**.

Foi anexado aos autos o parecer técnico do NATJUS, que já dicerta sobre a indicação e disponibilização do produto mencionado:

- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2702/2025**, emitido em 15 de julho de 2025 (Num. 208981484 - Pág. 1).

Ressalta-se que todas as informações pertinentes já foram devidamente apresentadas no parecer anteriormente citado. Diante disso, seguem as considerações adicionais, em atenção à solicitação do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (Num. 217625804 - Pág. 1);

Informa-se que até a presente data não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹ que verse sobre a **ataxia cerebelar e síndrome da pessoa rígida** e, com relação ao uso de **rituximabe no tratamento das doenças supramencionadas**, insta mencionar que o produto **rituximabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento em questão.

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.**

Insta mencionar que o **rituximabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 07 out 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Sem mais a acrescentar no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Ao 1º 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