



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4345/2025.**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2025.

Processo nº 0805619-87.2025.8.19.0003,  
ajuizado por **L. C. D. O.**

Trata-se de Autora, 8 anos, com **baixa estatura grave secundária a síndrome de Noonam**. Com indicação de uso de **somatropina 0,15 UI/Kg/dia** para melhorar a estatura final (Num. 230314183 - Pág. 1 e Num. 210710416 – Pags. 1 e 2). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q87.1 - Síndromes com malformações congênitas associadas predominantemente com nanismo**.

Dante do exposto, informa-se que o medicamento **somatropina está indicado** para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **baixa estatura**.

Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **Somatropina 4UI e 12UI** pertencem ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>1</sup>. **É fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da deficiência do hormônio de crescimento – **hipopituitarismo** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 de 30/11/2018) e do PCDT para o manejo da **Síndrome de Turner** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 – de 09/05/2018). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina** pela SES/RJ, **não está autorizada** para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: **Q87.1 - Síndromes com malformações congênitas associadas predominantemente com nanismo, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa**.

A **somatropina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **baixa estatura grave secundária a síndrome de Noonam**<sup>2</sup>, assim como **não foi identificado** **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado**<sup>3</sup> ou em **elaboração**<sup>4</sup> para a referida doença.

<sup>1</sup> Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 18 out. 2025.



Elucida-se que não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias, logo, não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.

O medicamento **Somatropina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>6</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), o medicamento **somatropina 4UI** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 45,72, com alíquota ICMS 0%<sup>7</sup>:

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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>5</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/cmed/precos>>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>7</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 out. 2025.