



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4351/2025.

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 0961060-04.2024.8.19.0001.

Autora: **R. D. J. S.**

Cumprir informar que a presente ação tem como pleito os medicamentos **Maleato de Enalapril 10mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Cloridrato de Metformina 850mg, Insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5 mg, Diosmina 400mg + Hesperidina 50mg, Rosuvastatina 20mg, Fenofibrato 200mg, Creme de ureia a 10%, Fluoxetina 20 mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg e Clonazepam 2mg** (Num. 159696068 - Pág. 6-7).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 5704/2024 em 30 de dezembro de 2024 (Num. 165100660 - Pág. 1-3), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, quanto o quadro clínico que acometia a Autora — **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, doença renal crônica com necrose papilar, insuficiência venosa periférica, depressão e gonartrose**, bem como a indicação e o fornecimento no SUS dos medicamentos pleiteados anteriormente descritos.

No referido Parecer supramencionado foi informado **ausência de informações médicas quanto à indicação dos pleitos Rosuvastatina 20mg e Fenofibrato 200mg**, bem como solicitou avaliação, caso a Autora perfizesse os critérios de inclusão do PCDT do Ministério da Saúde, quanto a substituição dos referidos pleitos pelos medicamentos disponibilizados pela SES/RJ: Atorvastatina e Bezafibrato.

Isto posto, em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do Parecer Técnico supracitado, **foi anexado novo documento médico aos autos** (Num. 212234824 - Pág. 1-3) no qual o médico assistente reitera o quadro clínico da Autora, acrescentando que apresenta quadro de dislipidemia. Desta forma, este Núcleo entende que os referidos medicamentos pleiteados, **Rosuvastatina e Fenofibrato**, estão indicados para o quadro clínico atual da Autora, sendo utilizados para controle do colesterol circulatório.

Todavia, observa-se que **não foi devidamente esclarecido o questionamento** referente ao fato de que, embora haja prescrição médica dos medicamentos **Rosuvastatina e Fenofibrato**, conforme anteriormente mencionado, ambos possuem alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Assim, reitera-se a necessidade de **emissão de novo laudo médico, assinado e datado, relatando avaliação pelo médico assistente quanto à possibilidade do uso das opções padronizadas e disponibilizadas pelo SUS** — Atorvastatina e Bezafibrato — para continuidade do tratamento da dislipidemia que acomete a Autora.

Cabe ressaltar que os medicamentos inicialmente pleiteados — **Glibenclamida 5 mg, Fluoxetina 20 mg e Cloridrato de Amitriptilina 25 mg** — **não integram mais o plano terapêutico atual da Autora**, bem como o medicamento **Clonazepam** teve sua posologia ajustada para 0,5 mg (Num. 212234824 - Pág. 1-3). Dessa forma, considerando a alteração do esquema terapêutico em relação ao pleito inicial, recomenda-se que eventuais inclusões e/ou exclusões sejam devidamente explicitadas no pedido judicial, a fim de assegurar a adequada análise técnica e administrativa.



Posto isto, em atualização as informações prestadas no Parecer Técnico anteriormente emitido, ao 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).¹

De acordo com publicação da CMED², 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 a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, os medicamentos não incorporados mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **Diosmina 400mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) – R\$ 118,26 caixa com 60 comprimidos.
- **Rosuvastatina 20mg** – R\$ 60,65 caixa com 60 comprimidos. (*Sandoz do Brasil Indústrias Farmacêutica Ltda.*)

Por fim, considerando plano terapêutico prescrito para a Autora (Num. 212234824 - Pág. 1-3) e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a R\$ **1.073,46** para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.⁴

Encaminha-se ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o processo supracitado em retorno para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 22 out 2025.

²BRASIL 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_20241105_195640284.pdf/@download/file>. Acesso em: 22 out 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out 2025