



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5114/2024

Rio de Janeiro, 9 de dezembro de 2024.

Processo nº 0862308-94.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Undecilenato de Testosterona 250mg/mL**. Em síntese, de acordo com os documentos médicos (nºm. 119592401 fls. 2 a 10), o Autor encontra-se em acompanhamento médico desde 2021, para hormonização no processo **transexualizador**. Foi prescrito **Undecilenato de Testosterona 250mg/mL** – 01 ampola a cada 90 dias.

Cabe esclarecer que o tratamento hormonal dos pacientes com disforia de gênero visa a indução de características do gênero afirmado. Eles exigem um regime hormonal seguro e eficaz que suprima a secreção hormonal sexual endógena determinada pelo sexo genético/gonadal da pessoa e mantenha os níveis dos hormônios sexuais dentro da faixa normal para o sexo afirmado da pessoa<sup>1</sup>.

Isso posto, informa-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** possui indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado.

A **administração hormonal de testosterona** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, com decisão de **incorporação no SUS** no processo transexualizador<sup>2</sup>.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe esclarecer que, considerando a necessidade de estabelecer padronização dos critérios de indicação para a realização dos procedimentos de transformação do fenótipo **feminino para masculino** e do **masculino para o feminino**, instituiu-se, no âmbito do **Sistema Único de Saúde (SUS)**, que **o processo transexualizador será empreendido em estabelecimento de saúde habilitados pelo Ministério da Saúde para prestar atenção Especializada no Processo Transexualizador**. O estabelecimento com Atenção Especializada no Processo Transexualizador deverá dispor de todos os materiais e equipamentos necessários, em perfeito estado de conservação e funcionamento, para assegurar a qualidade de assistência aos usuários (as), que possibilitem o diagnóstico e o tratamento clínico e cirúrgico<sup>3</sup>.

O processo de tratamento consiste no atendimento clínico, particularmente na hormonioterapia, no atendimento psicológico e psiquiátrico, na assistência social e na realização das cirurgias de transgenitalização e de caracteres sexuais secundários<sup>4</sup>. Esses procedimentos foram normatizados por meio da Portaria GM/MS nº 2.803, de 19 de novembro de 2013<sup>7</sup>, e da Portaria

<sup>1</sup> Wylie C H. et al. Endocrine Treatment of Gender-Dysphoric/Gender-Incongruent Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 102, Issue 11, 1 November 2017. Disponível em: <<https://academic.oup.com/jcem/article/102/11/3869/4157558>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 69. Portaria Nº 11, de 15 de maio de 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/processotransexualizador-final.pdf>. Acesso em: 9 dez. 2024.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Portaria nº 2.803, de 19 de novembro de 2013 – Redefine e amplia o Processo Transexualizador no âmbito do SUS. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2803\\_19\\_11\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2803_19_11_2013.html)>. Acesso em: 9 dez. 2024.

<sup>4</sup> ARÁN, M.; MURTA, D. Do diagnóstico de transtorno de identidade de gênero às redescrições da experiência da transexualidade: uma reflexão sobre gênero, tecnologia e saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v.19, n.1, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312009000100003&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312009000100003&script=sci_arttext)>. Acesso em: 9 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008<sup>5</sup>, que estabeleceu diretrizes técnicas e éticas para o processo transexualizador no SUS. De acordo com essa portaria, o Ministério da Saúde reconhece que a orientação sexual e a identidade de gênero são determinantes e condicionantes da situação de saúde, e que o **mal-estar e o sentimento de inadaptação em relação ao sexo anatômico dos usuários transexuais devem ser acolhidos e tratados pelo SUS**, seguindo os preceitos da universalidade, integralidade e da equidade da atenção.

Em adição, o artigo 9, do Anexo 1, do Anexo XXI, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, determina que os estabelecimentos habilitados em Unidade de Atenção Especializada no Processo Transexualizador, nos termos do anexo IV da Portaria nº 457/SAS/MS, continuam habilitados e deverão se adequar às novas habilitações conforme descrito nos arts. 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º do Anexo 1 do Anexo XXI, sob pena de revogação da referida habilitação pelo Ministério da Saúde. **No Estado do Rio de Janeiro, os serviços de referência são o Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) e o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE).**

Segundo Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, o estabelecimento em Atenção Especializada no Processo Transexualizador - modalidade ambulatorial - deverá promover a atenção especializada referente aos procedimentos no processo Transexualizador definidos nesta portaria (acompanhamento clínico, acompanhamento pré e pós-operatório e **Hormonioterapia**) de forma a oferecer assistência integral, através de: Diagnóstico e tratamento clínico no processo transexualizador; Atendimento da modalidade ambulatorial em atenção especializada dos usuários(as) com demanda para o Processo Transexualizador, por meio de equipe multiprofissional; **acompanhamento clínico, acompanhamento pré e pós-operatório e Hormonioterapia.**

Conforme observado em documentos médicos acostados ao processo, verifica-se que o Autor se encontra em acompanhamento em unidade que integra a rede de referência na Atenção Especializada no Processo Transexualizador, **Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE)**, na **modalidade hospitalar** - cirurgias e acompanhamento pré e pós-operatório, conforme **Portaria nº 2.803, de 19 de novembro de 2013.**

Dessa forma, é de responsabilidade da unidade que acompanha o Autor encaminhá-lo a uma unidade de Atenção Especializada no Processo Transexualizador responsável por realizar o acompanhamento Clínico (**modalidade ambulatorial** - pré e pós-operatório e **hormonioterapia**), para que tenha acesso ao tratamento integral necessário ao seu processo transexualizador.

O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008. Aprova, na forma dos Anexos desta Portaria, a Regulamentação do Processo Transexualizador no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0457\\_19\\_08\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0457_19_08_2008.html)>. Acesso em: 9 dez. 2024.