



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0439/2020

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2020.

Processo nº 5024165-56.2020.4.02.5101

ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **oxigenoterapia contínua com (concentrador e/ou cilindro de oxigênio, idealmente 2, via cateter nasal)** e ao medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento11_ANEXO2_pág. 11), emitido em 16 de abril de 2020 pela médica [REDACTED] o Autor, 77 anos, à época da elaboração do documento médico se encontrava internado no hospital mencionado, desde 19 de fevereiro de 2020, quando internou para cirurgia urológica, ressecção transuretral (RTU) da próstata, mas teve descompensação da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**. Durante a permanência hospitalar foi diagnosticada **insuficiência respiratória crônica**, com indicação de uso contínuo de **oxigênio suplementar, uma vez que apresenta dessaturação importante com a retirada do oxigênio, até mesmo aos mínimos esforços, como caminhada. Permanece internado na unidade aguardando suporte domiciliar de oxigênio para permitir a desospitalização.** Há necessidade de manter **oxigenoterapia contínua, 24h/dia, a partir de concentrador e/ou cilindro de oxigênio, idealmente 2, via cateter nasal com fluxo contínuo de 2 litros/minuto, pois sem este suporte corre risco de vida.** Além disso, o Autor necessita fazer uso contínuo do medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)**, dois jatos ao dia, com dispensação mensal, uma vez que o medicamento vem com 60 doses e não está disponível no SUS, pois teve melhora importante da insuficiência respiratória, com o medicamento inalatório específico para **DPOC**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada e J96.1 – Insuficiência respiratória crônica.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

10. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

2. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO₂) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO₂) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica. Como a definição de IR está relacionada à incapacidade do sistema respiratório em manter níveis adequados de oxigenação e gás carbônico, foram estabelecidos, para sua caracterização, pontos de corte na gasometria arterial, como PaO₂ < 60mmHg e PaCO₂ > 50mmHg. Quando as alterações das trocas gasosas se instalam de maneira progressiva ao longo de meses ou anos, estaremos diante de casos de **insuficiência respiratória crônica**. Nessas situações, as manifestações clínicas podem ser mais sutis e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, ausentes².

DO PLEITO

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (ODP) tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica³.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção³.

3. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

² PÁDUA, A. I.; ALVARES, F. A.; MARTINEZ, J. A. B. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto, v. 36, p. 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2003/36n2e4/7_insuficiencia_respiratoria.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2020.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-35862000000600011>. Acesso em: 18 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
 - Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.
4. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (cânula ou prong nasal, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)³.
5. **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto[®]) corresponde a uma associação de, respectivamente, um antagonista muscarínico de longa ação e um beta-2 adrenérgico de longa ação, administrados conjuntamente via inalador RESPIMAT de névoa suave. É indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispnéia associada e melhorar a tolerância ao exercício⁴.

III – CONCLUSÃO

1. A prescrição de **oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP)** é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP. Acredita-se que o aumento do fluxo sanguíneo para os órgãos centrais decorrente da melhora na capacidade do exercício com o uso de oxigênio contínuo durante esforços é a melhor explicação para a obtenção destes benefícios⁵.
2. Diante do exposto, informa-se que a **oxigenoterapia contínua com (concentrador e/ou cilindro de oxigênio, via cateter nasal estão indicados ao quadro clínico apresentado pelo Autor - doença pulmonar obstrutiva crônica e insuficiência respiratória crônica** (Evento 11, ANEXO2, Página 11).
3. No que se refere ao acesso da oxigenoterapia, informa-se que a CONITEC avaliou a incorporação da **oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁶ - o que se enquadra ao caso do**

⁴ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?nomeProduto=spiolto>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2004. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2020.

⁶ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autor. Assim, a oxigenoterapia é padronizada no SUS e está contemplada na Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

4. No entanto, até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

5. Adicionalmente, informa-se que, considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³, caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

6. Neste sentido, informa-se que o Autor já está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 11, ANEXO2, Página 11), que poderá promover seu acompanhamento.

7. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 11, ANEXO2, Página 11), a médica assistente menciona que sem o suporte de oxigênio há risco de vida. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição dos equipamentos, pode comprometer o prognóstico em questão.

8. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** possui indicação clínica, prevista em bula oficial⁴ para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave - situação clínica apresentada pelo Autor.

9. Quanto a disponibilização, informa-se que não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o manejo desta doença. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

11. De acordo com o PCDT mencionado¹, nos casos de **DPOC muito grave**, é recomendado o tratamento medicamentoso com agonista beta 2 de longa ação (formoterol ou salmeterol) duas vezes ao dia e agonista beta 2 de curta ação (ipratrópio, salbutamol ou fenoterol) se necessário. Associar corticosteroide inalatório se tiverem ocorrido 2 ou mais exacerbações moderadas ou graves no ano anterior que exijam tratamento com antibiótico e corticosteroide (suspender se não for observada melhora sintomática após 3-6 meses); considerar redução de dose ou suspensão na ocorrência de pneumonia. Além disso, é recomendada no PCDT a oxigenoterapia contínua¹.

12. No PCDT para tratamento da **DPOC**, publicado em 2013, foi relatado ainda que à época, a carência de estudos bem controlados mostrando benefício clinicamente



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

relevante do brometo de tiotrópio (isolado), considerando este fármaco em comparação à associação de formoterol ou salmeterol com corticosteroide inalatório, bem como a existência de dúvidas sobre a segurança em longo prazo associadas ao uso de tiotrópio em inalador Respimat[®], justificaram a não inclusão do brometo de tiotrópio (isolado) no PCDT mencionado¹.

13. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

14. Considerando que não foi verificado o cadastro do Autor no CEAF (conforme mencionado no item acima), além de não ter sido relatado em documento médico (Evento11_ ANEXO2_pág. 11) o uso prévio dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF para o tratamento da DPOC e mencionados no item 10 desta Conclusão, caso a médica assistente julgue adequada a utilização de medicamentos mencionados no item 10 desta Conclusão, e o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado¹, para ter acesso aos medicamentos deverá ser efetuado cadastro do Autor no CEAF, por meio do comparecimento da sua representante legal à RioFarms Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

15. O medicamento **Brometo de Tiotrópio isolado** (Spiriva[®] Respimat[®]) foi avaliado em 2013 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da DPOC. À época CONITEC deliberou por não recomendar a incorporação do medicamento ao SUS, considerando que até então os estudos disponíveis não eram suficientes para estabelecer definitivamente os benefícios clínicos do tiotrópio em relação aos beta-2-LA (beta 2 agonistas de longa ação) ou à associação de beta-2-LA + corticosteroides inalatórios, e para demonstrar a segurança especificamente ao dispositivo Respimat^{®7}.

16. Posteriormente (2018) foi solicitada nova avaliação do **Brometo de Tiotrópio isolado** à CONITEC, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante⁸.

17. Até o momento os medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol**, ou **Cloridrato de Olodaterol isolado**, não foram avaliados pela

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brometo de tiotropio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica. Relatório nº 68 – Agosto/2013. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2013/Relatorio_BrometoTiotropio_DPOC.pdf >. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da situação clínica do Autor⁹.

18. Acrescenta-se que, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da DPOC, encontra-se atualmente em atualização pelo Ministério da Saúde**¹⁰.

19. Cabe acrescentar que o medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) possui registro ativo da Anvisa.

20. No que concerne ao preço do medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹¹.

21. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED¹². A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

22. De acordo com publicação da CMED¹³, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o PMVG

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao> >. Acesso em: 15 mai. 2020.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 15 mai. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013¹².

23. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)**, única marca atualmente disponível para a associação de princípios ativos mencionada, possui como preço fábrica (PF) ICMS RJ 20%, para a apresentação para inalação oral com 60 acionamentos o valor de **RS 225,98**, e como preço máximo de venda ao governo (PMVG) ICMS RJ 20%, para a mesma apresentação, o valor de **RS 180,58¹²**.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02