



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0677/2020

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2020.

Processo nº 5057861-83.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo (Evento 1_ANEXO2, Págs. 8 e 9; 12 a 16).

2. De acordo com documentos médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, Págs. 8 e 9; 12 a 16), emitidos em 05 de agosto de 2020, pela médica

o Autor, acompanhado pelo serviço de clínica médica com o diagnóstico de **hipertensão, diabetes mellitus insulino-dependente** de difícil controle, **obesidade, apnéia obstrutiva do sono**, ponte miocárdica e **síndrome de apnéia-hipopnéia obstrutiva do sono (SAHOS)**, com o quadro clínico de dor torácica e cansaço aos médios esforços. Diabetes de difícil controle, em uso de altas doses de insulina, mantendo HbA1c maior que 10. **Obeso** com dificuldade de exercício físico devido a dor torácica. Teria grande benefício com uso de **Liraglutida** pela redução de peso e controle da glicemia. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência cegueira, disfunção renal, AVC. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente, E10.7 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações múltiplas, E66.9 - Obesidade não especificada, I10 - Hipertensão essencial (primária), G47.3 - Apnéia de sono, I25 – Doença isquêmica crônica do coração e E66 – Obesidade**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Liraglutida 6mg/mL** – aplicar 0,6mg via subcutânea e aumentar a dose semanalmente até a dose máxima.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. A base da doença é o processo indesejável do balanço energético positivo, resultando em ganho de peso. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. A obesidade é um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as cardiovasculares diabetes³.

4. A **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a conseqüente sonolência excessiva. A SAOS está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico⁴.

5. A doença arterial coronariana (DAC) é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2020.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 de set. 2020.

³BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006. 110p. Disponível em: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 10 set. 2020.

⁴ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf> Acesso em: 10 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica⁵. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica⁶.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida (Victoza[®])** é um análogo de GLP-1 com 97% de homologia sequencial ao GLP-1 humano, que se liga e ativa o receptor de GLP-1. O receptor de GLP-1 é o alvo do GLP-1 nativo, um hormônio incretina endógeno que potencializa a secreção de insulina dependente de glicose pelas células beta pancreáticas. É usada para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor quadro de **hipertensão, diabetes mellitus insulínodépendente** de difícil controle, **obesidade, apnéia obstrutiva do sono**, ponte miocárdica, e atual solicitação médica para uso do medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Victoza[®])** - (Evento 1_ANEXO2, Págs. 8 e 9; 12 a 16).

2. Desataca-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** da marca Victoza[®], segundo a bula⁷ registrada na ANVISA está indicado para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina. Não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, Págs. 8; 12 a 16), o Autor é portador de **hipertensão, diabetes mellitus insulínodépendente** de difícil controle, **obesidade, apnéia obstrutiva do sono**, ponte miocárdica e **síndrome de apnéia-hipopnéia obstrutiva do sono (SAHOS)**. Não foi especificada qual o tipo de diabetes mellitus, apresentada pelo Autor. Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do referido medicamento, **sugere-se que seja emitido novo documento médico, no qual a médica assistente esclareça qual a o tipo de diabetes mellitus apresentada pelo Requerente.**

⁵BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+\(BRATS\)+n%C2%BA+22/4d7eda6b-3272-4f56-bb37-c1d8a78959a7?version=1.1](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+(BRATS)+n%C2%BA+22/4d7eda6b-3272-4f56-bb37-c1d8a78959a7?version=1.1)>. Acesso em: 10 set. 2020.

⁶MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v94n3/aop00410>>. Acesso em: 10 set. 2020.

⁷Bula do medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 10 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Ressalta-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** é comercializado sob as marcas comerciais Saxenda^{*} e Victoza^{*}. De acordo com as bulas^{2,3} dos medicamentos pelas marcas comerciais, Saxenda^{*} apresenta indicação para o tratamento do controle crônico do peso, e Victoza^{*} indicação para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 como monoterapia ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina. Não há ainda comercialização da apresentação genérica do medicamento.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Liraglutida 6mg/mL (Victoza^{*}) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL (Victoza^{*}) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸** para o manejo da **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente, E10.7 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações múltiplas, E66.9 - Obesidade não especificada, I10 - Hipertensão essencial (primária), G47.3 - Apnéia de sono, I25 – Doença isquêmica crônica do coração e E66 – Obesidade**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

6. Quanto ao quadro de **Obesidade** apresentado pelo Autor, salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁹ que verse sobre a **Obesidade**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), **atualmente encontra-se proposta de PCDT para tratamento de Sobrepeso e Obesidade em adultos, que esteve em Consulta Pública de 20 de julho a 10 de agosto de 2020¹⁰**.

7. Cabe mencionar ainda que de acordo com a **Diretriz da Sociedade Brasileira de Obesidade**, o seu tratamento é complexo e multidisciplinar. Em linhas gerais, o tratamento farmacológico é adjuvante das terapias dirigidas com foco na modificação dos hábitos de vida relacionados com orientações nutricionais para diminuir o consumo de calorias na alimentação e exercícios para aumentar o gasto calórico. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida.** As mudanças de estilo de vida e as técnicas cognitivo-comportamentais são fundamentais e o tratamento farmacológico não deve ser usado como tratamento na ausência de outras medidas não farmacológicas. A escolha do tratamento deve basear-se na gravidade do problema e na presença de complicações associadas. Deve-se estabelecer o grau de obesidade estando indicado o tratamento medicamentoso quando: IMC maior ou igual a 30 kg/m² ou IMC maior ou igual a 25 ou 27 kg/m² na presença de comorbidades (dependendo do medicamento); Além de Falha em perder peso com o tratamento não farmacológico. A história prévia de falência com tentativa com dieta com restrição calórica é suficiente. Existem, atualmente, três medicamentos aprovados para tratamento da obesidade no Brasil: sibutramina, orlistate e **liraglutida 3,0mg¹¹**.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#L>>. Acesso em: 10 set. 2020.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#O>>. Acesso em: 10 set. 2020.

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

¹¹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. Diretrizes brasileiras de obesidade 2016 /ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. – 4.ed. - São Paulo, S.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Acrescenta-se que os indivíduos incluídos nos estudos de eficácia do medicamento **Liraglutida** para o tratamento da **Obesidade** foram instruídos a seguirem uma dieta com redução calórica (déficit de 500kcal/dia) e um programa de exercícios físicos durante a duração dos estudos, sendo essencial para a perda de peso⁵.
9. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]).
10. **Ressalta-se que existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**
11. O Capítulo II, da Seção I, do Anexo IV, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece regulamento técnico, normas e critérios para o Serviço de Assistência de Alta Complexidade ao Indivíduo com Obesidade.
12. De acordo com o *Art. 30, item 2, cabe ao Componente da Atenção Especializada* prestar assistência ambulatorial especializada multiprofissional aos indivíduos adultos com IMC maior ou igual a 40 kg/m², quando esgotadas as possibilidades terapêuticas na Atenção Básica, de acordo com as demandas encaminhadas através da regulação.
13. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹², conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.
14. **Insta acrescentar que o Autor é assistido por unidade da rede SUS a saber Hospital Universitário Clementino Fraga Filho**
15. Quanto à duração dos tratamentos, elucida-se que ambas as doenças exigem acompanhamento, e no caso da **Diabetes**, por ser doença crônica ocorre por tempo indeterminado. Insta ainda destacar sobre **a necessidade de se realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**
16. No que concerne ao valor dos medicamentos 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 elas¹³.

Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2020.

¹² Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330330&VComp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 04 set. 2020.

¹³BRASIL. 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: 10 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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 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 2013¹⁵.

18. Deste modo, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, publicada em 01/09/2020, o **Liraglutida 6mg/mL (Victoza®)** possui Preço Fábrica 20% o valor de R\$ 414,69 e Preço Máximo de Venda ao Governo 20% o valor de R\$ 331,38¹⁵.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴BRASIL. 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-7344-42cc-b8bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 10 set. 2020.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 10 set. 2020.

