



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0900/2020

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2020.

Processo nº 5005407-23.2020.4.02.5103,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg com inalador (Alenia®)**, **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg refil (Alenia®)**, **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva® Respimat®)**, **Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®)**, **Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** e **Sulfato de Salbutamol spray (Aerolin®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Clínica Respirar – Clínica de Doenças Respiratórias (Evento 1\_ANEXO2\_Página 9 e 12 e Evento 6\_ANEXO2\_Página 1) emitidos por  em 20 de outubro de 2020 e 11 de novembro de 2020, a Autora apresenta **enfisema pulmonar centrolobular e septal, secundário ao consumo de cigarros**. Apresenta **dispneia** limitante aos esforços (pequenos e médios) e **tosse** persistente diária. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J43.9 – Enfisema não especificado**. Foi prescrito à Autora:

- **Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** – 02 jatos 01 vez ao dia;
- **Sulfato de Salbutamol spray (Aerolin®)** – 02 jatos quando necessário.

2. Em Evento 1\_ANEXO2\_Página 10, encontra-se documento médico emitido em impresso próprio, pela médica  em 20 de outubro de 2020, informando que a Autora, 40 anos, com diagnósticos de **enfisema pulmonar e hipertensão, tabagista ativa**, queixa-se de **dispneia** aos pequenos e médios esforços e dor torácica. Mantém acompanhamento no ambulatório de cardiologia em investigação de dor torácica e **dispneia**.

3. Acostado em Evento 1\_ANEXO2\_Página 11 encontra-se receituário emitido pelo médico  em **18 de junho de 2019**, indicando os seguintes medicamentos:

- **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg (Alenia®)** – aspirar 01 comprimido de 12/12 horas.

Jam



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva® Respimat®) → aspirar 02 vezes ao dia.
- Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®) – aspirar 2 puffs 1 vez ao dia.

## 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 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 Portaria SMS nº 012/2011 de 6 de outubro de 2011, dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Campos dos Goytacazes) no âmbito das unidades integrantes do Sistema Único de Saúde sob gestão da Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **enfisema pulmonar** é uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (dispneia), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda<sup>1</sup>.

2. 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. O tabagismo é reconhecido como uma doença crônica causada pela dependência à nicotina presente nos produtos à base de tabaco. De acordo com a Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), o tabagismo integra o grupo de transtornos mentais e comportamentais em razão do uso de substância psicoativa. Ele também é considerado a maior causa evitável isolada de adoecimento e mortes precoces em todo o mundo. A Organização Mundial da Saúde aponta que o tabaco mata mais de 8 milhões de pessoas por ano. Mais de 7 milhões dessas mortes resultam do uso direto desse produto, enquanto cerca de 1,2 milhão é o resultado de não-fumantes expostos ao fumo passivo. A OMS afirma ainda que cerca de 80% dos mais de um bilhão de fumantes do mundo vivem em países de baixa e média renda onde o peso das doenças e mortes relacionadas ao tabaco é maior<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A associação farmacêutica entre o Fumarato de Formoterol di-hidratado e a Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) está indicada para tratamento regular da asma no qual o uso de ambos, um corticosteroide inalatório (ICS) e agonista beta 2 de longa duração (LABA), é apropriado. Encontra-se disponível nas apresentações com embalagem contendo cápsulas para inalação com inalador e embalagem refil contendo cápsulas para inalação<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpressão – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profao/pae\\_cnd4.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profao/pae_cnd4.pdf)>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>2</sup> SOCIEDADE 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: 11 dez. 2020.

<sup>3</sup> INCA – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Tabagismo. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tabagismo>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?nomeProduto=alenia>>. Acesso em: 11 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC, incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar, para o tratamento da dispneia (falta de ar) associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações<sup>5</sup>.
3. O **Olodaterol** (Striverdi® Respimat®) está indicado no tratamento de manutenção de longa duração em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica -- DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, para melhorar a qualidade de vida e a tolerância ao exercício, em dose única diária<sup>6</sup>.
4. A associação entre **Brometo de Tiotrópio Monoidratado** e **Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto®) é indicada 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 dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício<sup>7</sup>.
5. O **Sulfato de Salbutamol** (Aerolin®) é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema<sup>8</sup>.

### III -- CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que a Autora, 40 anos, apresenta diagnósticos de **enfisema pulmonar** e **hipertensão**. Tabagista ativa, queixa-se de dispneia aos pequenos e médios esforços e dor torácica. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg** (Alenia®), **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), **Olodaterol 2,5mcg** (Striverdi® Respimat®), **Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) e **Sulfato de Salbutamol spray** (Aerolin®).
2. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Sulfato de Salbutamol spray** (Aerolin®) está indicado para o quadro clínico da Autora.
3. Cumpre-se esclarecer que, embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg** (Alenia®) nas apresentações com embalagem contendo cápsulas para inalação com inalador e embalagem refil contendo cápsulas para inalação (Evento 1\_INIC1\_Página 7), insta elucidar que o documento médico acostado ao processo (Evento 1\_ANEXO2\_Página 11) menciona apenas

<sup>5</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=spiriva%20respimat>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Olodaterol (Striverdi® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351552585201229/?nomeProduto=Striverdi>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio Monoidratado e Cloridrato de Olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?nomeProduto=spiolto>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Sulfato de Salbutamol (Aerolin®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351108915200445/?nomeProduto=aerolin>>. Acesso em: 11 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg (Alenia®), não detalhando qual apresentação a Autora deverá fazer uso.**

4. Destaca-se que, acostado em Evento 1\_ANEXO2\_Página 11, encontra-se receituário emitido em 18 de junho de 2019 indicando à Autora os medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg (Alenia®), Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva® Respimat®) e Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®)**.

5. Neste ponto, cabe elucidar que o **enfisema pulmonar** é uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar<sup>1</sup> e de acordo com o Ministério da Saúde as doenças crônicas apresentam curso clínico que **muda ao longo do tempo**, com possíveis períodos de agudização, podendo gerar incapacidades<sup>2</sup>.

6. Desse modo, tendo em vista o **lapso temporal** do receituário médico enviado para análise deste Núcleo (18 de junho de 2019), o quadro clínico da Autora bem como sua terapêutica, podem ter sofrido alterações.

7. No que tange aos medicamentos pleiteados contendo a substância **Olodaterol – Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®) e Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®) – destaca-se que a dose diária recomendada para adultos de Olodaterol é a inalação oral de 2 puffs consecutivos (total de 5mcg de Olodaterol)<sup>6</sup>.**

8. Entretanto, de acordo com os documentos acostados ao processo (Evento 6\_ANEXO2\_Página 1 e Evento 1\_ANEXO2\_Página 11), a substância **Olodaterol** está presente nos medicamentos prescritos a saber: **Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®) e Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®) – com solicitação de 02 doses ao dia para ambos os medicamentos, totalizando 10mcg de Olodaterol, contrariando o recomendado em bula.**

9. Assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança a respeito da indicação dos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg com inalador (Alenia®), Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg refil (Alenia®), Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®), Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)**, ressalta-se a necessidade da emissão de receituário médico recente, datado, legível que contemple o atual plano terapêutico da Autora e que esclareça:

- A apresentação do medicamento pleiteado **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg (Alenia®)** que a Autora deverá fazer uso (embalagem contendo cápsulas para inalação com inalador e embalagem refil contendo cápsulas para inalação);

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/diretrizes\\_doencas\\_cronicas.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/diretrizes_doencas_cronicas.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2020.

5 Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A necessidade dos medicamentos Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®) e Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®) coexistirem no plano terapêutico da Autora uma vez que a dose diária recomendada para adultos de Olodaterol é a inalação oral de 2 puffs consecutivos (total de 5mcg de Olodaterol). O plano terapêutico atual presente nos autos totaliza 10mcg de Olodaterol.
10. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados, informa-se que:
- **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg (Alenia®) é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 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 este esclarecimento, elucidase que a dispensação do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg, não está autorizada para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos: **J43.9 -- Enfisema não especificado** (Evento 1\_ANEXO2\_Página 9 e 12). Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável;
  - **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg e Sulfato de Salbutamol – são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes conforme REMUME -- Campos dos Goytacazes (2011). Assim, para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, com receituário atualizado;
  - **Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®) e Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®) – não integram** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.
11. Quanto à existência de política pública de saúde específica para a doença da parte autora, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>10</sup> que verse sobre enfisema pulmonar -- quadro clínico que acomete à

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 14 dez. 2020



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

12. Cabe esclarecer que para um medicamento ser registrado e comercializado, é necessário que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia desse medicamento. Insta dizer, que todos os medicamentos pleiteados à inicial possuem registro ativo na ANVISA.

13. De acordo com a ANVISA, medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável<sup>11</sup>. À vista disso, em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi verificado que o medicamento Sulfato de Salbutamol spray, insere-se dentro da classificação de medicamento genérico definida pela ANVISA.

14. Quanto ao questionamento se os medicamentos postulados constam da lista básica de medicamentos de dispensação pública. Vide item 10 desta Conclusão.

15. A respeito da estatística quanto à proporção da população atingida pela doença da autora. Cumpre informar que No País ocorrem cerca de 40 mil mortes a cada ano, segundo o DATASUS – Departamento de Informática do SUS. A doença leva à dificuldade de respirar e ao cansaço progressivo que dificulta a realização de atividades simples do dia a dia como andar, trocar de roupa ou tomar banho. O tabagismo é o principal fator de risco, causando cerca de 85% dos casos da doença<sup>12</sup>.

16. Quanto ao fato do medicamento postulado vir a ser estrangeiro, se há substâncias disponíveis no Brasil de comprovada eficácia no tratamento da doença. Informa-se que todos os medicamentos pleiteados à inicial estão autorizados para comercialização no Brasil

17. Não foi mencionado em documentos médicos acostados ao processo se os medicamentos pleiteados são indispensáveis à manutenção da vida da Autora. Entretanto, trata-se de doença crônica irreversível e a demora no tratamento pode inferir negativamente no seu prognóstico.

18. As opções de tratamento do enfisema pulmonar incluem: medicamentos broncodilatadores, anti-inflamatórios corticosteróides, terapia com oxigênio (suplemento de oxigênio complementar), cirurgia de redução dos pulmões, transplante de pulmão (devido aos riscos é viável apenas para um pequeno grupo de pacientes) e programa de exercícios físicos<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

<sup>12</sup> DATASUS – DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS. Bronquite crônica causa 40 mil mortes a cada ano, revela dados do DATASUS. Disponível em: <<http://datasus1.saude.gov.br/noticias/atualizacoes?start=150>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

<sup>13</sup> SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE – Governo do Estado de Goiás. Enfisema pulmonar. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7609-enfisema-pulmonar>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

7 *lane*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. 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 elas<sup>14</sup>.

20. De acordo com publicação da CMED<sup>15</sup>, 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 2013<sup>15</sup>.

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, no ICMS 20%, tem-se:

- **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg com inalador (Alenia®)** – Preço Fábrica o valor de R\$ 89,28 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 71,34
- **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida 12/400mcg refil (Alenia®)** – Preço Fábrica o valor de R\$ 17,68 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 14,13.
- **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva® Respimat®)** – Preço Fábrica o valor de R\$ 223,49 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 286,68;
- **Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®)** – Preço Fábrica o valor de R\$ 92,35 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 118,92;
- **Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** – Preço Fábrica o valor de R\$ 181,16 e Preço Máximo de Venda ao

<sup>14</sup> 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/cmед/npresentacao>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

<sup>15</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 14 dez. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Governo o valor de R\$ 233,28;

- **Sulfato de Salbutamol spray (Aerolin®)** -- Preço Fábrica o valor de R\$ 25,03 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 20,00.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11.538  
Mat.4.918.044-1

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

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

