



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0545/2021

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2021.

Processo nº 5050370.88.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_OUT2, págs. 17 a 23), emitido em 21 de maio de 2021, pelo médico [REDACTED] a Autora apresenta **esclerose sistêmica**, sendo indicado **Micofenolato de Mofetila 500mg – 3 comprimidos** de 12/12 horas, por pelo menos 5 anos. Já fez uso de Ciclofosfamida e Metotrexato sem resposta assim como Azatioprina. Com o uso do medicamento, espera-se controle da atividade inflamatória pulmonar com melhora da função pulmonar, possível reversão da necessidade de oxigênio domiciliar, melhora da dispneia em repouso, aumento da sobrevida. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência alto risco de mortalidade em 2 anos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**.

2. Em documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_OUT2, págs. 24 e 25), emitidos em 07 de maio de 2021, pelo médico supracitado, a Autora é acompanhada pelo serviço de reumatologia com o diagnóstico de **esclerose sistêmica**, com o quadro clínico de **fibrose pulmonar**, dependente de oxigênio, acompanhada de **hipertensão arterial pulmonar** e distúrbio motor esofágico e fator antinuclear = FAN 1/640. Foi iniciado **Micofenolato de Mofetila 500mg 2 comprimidos** de 12/12 horas, apresentou boa resposta, necessita manter tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**, e prescrito, o medicamento:

- **Micofenolato de Mofetila 500mg** - tomar 2 comprimidos de 12/12 horas.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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 **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da **ES** determinados pelo acometimento visceral predominante. Quanto à classificação, a doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: ES forma cutânea difusa (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); ES forma cutânea limitada (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e ES *sine* escleroderma (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo). A forma cutânea difusa tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de doença pulmonar intersticial (DPI). A forma cutânea limitada, em geral, associa-se a uma evolução mais lenta, frequentemente associada à hipertensão arterial pulmonar (HAP) e presença do anticorpo anticentrômero, podendo incluir parte das manifestações anteriormente denominadas CREST (acrônimo para calcinose, fenômeno de Reynaud – FRY, doença esofágica, esclerodactilia e telangiectasias). A forma cutânea limitada apresenta melhor prognóstico em relação à forma difusa. A doença pulmonar (pneumopatia intersticial ou doença vascular) é atualmente a principal causa de óbito relacionada a **ES**. A doença pulmonar intersticial (DPI), apresenta-se predominantemente como distúrbio ventilatório restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusional, nas provas de função pulmonar. A HAP representa a forma mais grave de acometimento vascular pulmonar na **ES**, com prognóstico desfavorável e prevalência que varia de 7% a 50% dos



pacientes, conforme o método de aferição utilizado (em média, 12% por cateterismo cardíaco direito)¹.

2. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas².

3. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Os sintomas iniciais da HAP (tais como dispneia, vertigem e fadiga) são frequentemente leves e comuns a várias outras condições. Habitualmente a doença não é reconhecida até que esteja relativamente avançada. A natureza inespecífica dos sintomas associados à HAP indica que o diagnóstico não pode ser feito apenas com base neles. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo³.

DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Mofetila (MMF)** é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). Está indicado para: profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico, na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_OUT2, págs. 17 a 25), trata-se de Autora **esclerose sistêmica**, sendo indicado **Micofenolato de Mofetila 500mg**, por pelo menos 5 anos. Já fez uso de Ciclofosfamida e Metotrexato sem resposta assim como Azatioprina. Apresenta quadro clínico de **fibrose pulmonar** dependente de oxigênio acompanhada de **hipertensão arterial pulmonar** e distúrbio motor esofágico e FAN 1/640.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 11 jun. 2021.

²RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SxpAmOsmnI0PxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 11 jun. 2021.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (república em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 11 jun. 2021.

⁴Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 11 jun. 2021.



2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg possui indicação clínica, que não consta em bula**⁴ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **esclerose sistêmica difusa**, conforme descrito em documentos médicos. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.
3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁵.
4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off-label* do medicamento Micofenolato de Mofetila no tratamento da esclerose sistêmica.
5. Cabe destacar que estudos realizados demonstraram que o **Micofenolato de Mofetila** associado a baixas doses de corticoide, mostrou-se efetivo, bem tolerado e seguro, no tratamento do **envolvimento pulmonar da esclerose sistêmica**⁶.
6. Ressalta-se que o **Micofenolato de Mofetila** tem sido utilizado na **esclerose sistêmica** tanto em pacientes com acometimento cutâneo quanto pulmonar e tem-se obtido boas respostas. Em um estudo aberto foram avaliados 25 pacientes com **ES** de início recente sem tratamento prévio que fizeram uso de micofenolato de mofetila, com uma dose média de 2g/dia e um período de 18 meses, obteve-se melhora da área cutânea afetada em 15 pacientes. Destaca-se que o Metotrexato é a primeira opção terapêutica para o espessamento cutâneo progressivo nos pacientes com esclerose sistêmica. A Ciclofosfamida, o Micofenolato de Mofetila e o Rituximabe podem representar opções terapêuticas nos casos não responsivos ao tratamento com Metotrexato⁷.
7. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Micofenolato de Mofetila 500mg 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, elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg, não está autorizado** para a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) informada nos documentos médicos acostados

⁵MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026>. Acesso em: 11 jun. 2021.

⁶Lioussis SNC, Bounas A, Andonopoulos AP. Mycophenolate mofetil as first-line treatment improves clinically evident early scleroderma lung disease. *Rheumatology* 45:1005-1008, 2006. Disponível em: <<https://academic.oup.com/rheumatology/article/45/8/1005/1784534>>. Acesso em: 11 jun. 2021.

⁷SAMPAIO-BORGES, P. D. Recomendações sobre o diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. *Rev. Bras. Reumatol.* v. 53, n. 3, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042013000300004>. Acesso em: 11 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aos autos (Evento 1_OUT2, págs. 17 a 24): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.

8. No que refere a **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**, informa-se que:

- Para o tratamento da **esclerose sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: Sildenafil 25 e 50mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclofosfamida 50mg (cápsulas) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).
- Para o tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar**, o Ministério da Saúde (MS) publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), disposto na Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (república em 06 de junho e 23 de setembro de 2014) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza os medicamentos Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg³.

9. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Esclerose Sistêmica** faz referência ao **Micofenolato de Mofetila**, justificando a **não recomendação** uma vez que até o momento MMF não possui essa indicação em bula aprovada pela ANVISA¹.

10. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **não se encontra** cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

11. Cabe ainda resgatar o relato médico que “a *Autora, já fez uso de Ciclofosfamida e Metotrexato sem resposta assim como Azatioprina...foi iniciado Micofenolato de Mofetila 500mg 2 comprimidos de 12/12 horas, apresentou boa resposta, necessita manter tratamento*. Contudo, não foi informado se o medicamento Sildenafil já foi utilizado.

12. Conforme previsto no PCDT da Esclerose Sistêmica (ES), a sildenafil na ES está indicada para o tratamento do fenômeno de Reynaud FRy (vasculopatia periférica) e de fenômenos isquêmicos graves em extremidades em pacientes que não responderam ao tratamento com bloqueadores dos canais de cálcio. O PCDT ainda recomenda a sildenafil em pacientes com ES que apresentem Úlceras Digitais como manifestação vascular, refratárias aos bloqueadores dos canais de cálcio. Os critérios de exclusão para sildenafil são: uso concomitante de nitratos (risco de hipotensão refratária), insuficiência hepática grave, hipotensão, história recente de acidente vascular cerebral ou infarto agudo do miocárdio, distúrbios da retina degenerativos hereditários (como retinite pigmentosa)¹. **Tais manifestações clínicas não foram detalhadas nos documentos médicos como presentes ou ausentes no caso em tela, ou ainda suas contraindicações.**

13. Assim, para o acesso ao medicamento Sildenafil e aos medicamentos disponibilizados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar e da esclerose sistêmica, caso o médico assistente considere que Autora possa fazer uso de algum destes, e caso **a Autora esteja dentro dos critérios para sua dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a mesma deve solicitar cadastro



junto ao ao CEAF, através do comparecimento ao RioFarmes 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, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT*

14. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT⁸ publicado, em elaboração⁹ ou em atualização** para **Fibrose Pulmonar** – quadro clínico que também acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

15. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰** para o tratamento de **esclerose sistêmica progressiva, fibrose pulmonar e hipertensão arterial pulmonar**.

16. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontram-se **em atualização os PCDTs da Esclerose sistêmica e da Hipertensão Arterial Pulmonar** em atualização aos PCDTs em vigor ¹¹.

17. No que concerne ao valor do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**, 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)¹²**.

18. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 11 jun. 2021.

⁹BRASIL. 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: 11 jun. 2021.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 jun. 2021.

¹¹BRASIL. 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: 11 jun. 2021.

¹²BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 11 jun. 2021.

¹³BRASIL. 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: 11 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Micofenolato de Mofetila 500mg** caixa com **20 comprimidos** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 202,97 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 159,27, sem imposto¹⁴.

É o parecer.

Ao 5º 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
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURA O

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). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/anos-antiores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2021