



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1172/2021

Rio de Janeiro, 02 de dezembro de 2021.

Processo nº 5012758.68.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos oftalmológicos do Hospital de Olhos São Gonçalo (Evento 1_ANEXO2), (Evento 6_ANEXO2) e (Evento 7_ANEXO2), emitidos em 13 de outubro e 12 de novembro de 2021, pelos médicos e , a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo com **baixa acuidade visual** em **ambos os olhos** e **retinopatia diabética proliferativa**. Virgem de tratamento com aplicações intravítrea. Necessita realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (**Bevacizumabe**) em **olho direito e olho esquerdo**. O esquema de tratamento a ser realizado é de 3 aplicações mensais, seguido de avaliação clínica nos 5º, 7º, 9º e 11º meses. O número total de aplicações pode variar, sendo a média de 6-7 aplicações no primeiro ano de acordo, com as diretrizes estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. O procedimento deve ser realizado o mais rápido possível, sob risco de evolução para baixa visual irreversível. Foi mencionado que a Oftalmoclínica São Gonçalo não realiza o tratamento com medicamento trazido pelo paciente, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento do medicamento que é de uso hospitalar. O custo do procedimento é de R\$ 1.000,00 (hum mil reais) por aplicação. Sendo necessário iniciar com 3 **aplicações** mensais. Total de: R\$ 3.000,00 (três mil reais). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 - Retinopatia diabética**.

2. Apensado aos autos (Evento 6_ANEXO4), encontra-se laudo de angiofluoresceinografia/retinografia do hospital supracitado, assinado em 15 de setembro de 2021, pela médica com conclusão de: **retinopatia diabética não proliferativa** grave em olho direito e **retinopatia diabética proliferativa** em olho esquerdo.

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 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 Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

9. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **edema macular** é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. O principal sintoma do edema macular é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, recentemente, injeções intravítreas de medicamentos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada¹.

2. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das principais complicações microvasculares e pode causar cegueira se não diagnosticada e tratada a tempo, tanto em pacientes em idade

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação. Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

produtiva como em idosos. A doença é caracterizada pela alteração na permeabilidade dos vasos sanguíneos da retina em decorrência da hiperglicemia crônica e tem um caráter progressivo, evoluindo de um estado inicial não-proliferativo, caracterizado pela formação de microaneurismas nos vasos sanguíneos do olho, para o quadro proliferativo, envolvendo neovascularização no disco óptico, retina, e segmento anterior do olho. A neovascularização pode causar sangramentos localizados ou mais extensos, incluindo hemorragias vítreas, que por sua vez geram perda celular, fibrose cicatricial, descolamentos tradicionais da retina, e, conseqüentemente, diminuição significativa e limitante da visão. A retinopatia diabética é a doença ocular diabética mais comum e a principal causa de cegueira irreversível em americanos em idade ativa. A retina é o tecido sensível à luz na parte posterior do olho e a mácula é a parte da retina responsável pela visão aguda e direta¹.

3. A **retinopatia diabética** pode ser classificada em **forma não proliferativa e forma proliferativa**, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível². A **RD proliferativa** se desenvolve após a oclusão dos capilares da retina levando à isquemia retiniana, que promove a neovascularização (proliferação de vasos sanguíneos na retina). Esses novos vasos, entretanto, são frágeis e estão sujeitos a gerar hemorragia facilmente, promovendo um acúmulo de sangue devido a hemorragia na cavidade vítrea, que pode levar à uma perda grave da visão. Essa perda pode ser permanente devido a complicações posteriores como descolamento da retina por tração. Estima-se que 50% dos pacientes com RD proliferativa sem tratamento estarão cegos em até 5 anos após seu diagnóstico. A **RD não proliferativa** é causada por um aumento da permeabilidade capilar e/ou não perfusão dos capilares, levando à formação de microaneurismas. Resulta na permeabilidade capilar anormal e o extravasamento de fluidos e solutos para o tecido circundante da retina, levando a um edema ao redor da mácula (área central da retina onde ocorre a discriminação visual fina) que prejudica a acuidade visual (AV)³.

4. **Acuidade visual**, por definição, é o inverso do ângulo visual limiar em minutos de arco (α). Limiar é um termo usado em vários campos do conhecimento, muito comum em estudos psicofísicos, para denotar a menor quantidade de estímulo capaz de gerar uma resposta. No caso da acuidade visual, o limiar é o menor ângulo que permite a discriminação de dois pontos como separados. Arbitrariamente, o ângulo visual de 1' (lê-se um minuto de arco) foi determinado como acuidade visual padrão. Todavia, apesar desse ângulo visual aproximar-se mediado limiar de pessoas saudáveis com aproximadamente 60 anos de idade, ele não é o menor ângulo de resolução do olho humano, que é estimado teoricamente em 0,75' para pupila de 4 mm de diâmetro⁴.

5. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hemoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. **Bevacizumabe** (Avastin[®]), um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: doença macular relacionada à idade,

²ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf >. Acesso em: 30 nov. 2021.

³COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 549 - Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Agosto/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2021

⁴MESSIAS, A. et al. Tabelas para medir acuidade visual com escala logarítmica: porque usar e como construir. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(1):96-100. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n1/v73n1a19.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistóide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação⁵.

DO PLEITO

1. O Bevacizumabe (Avastin[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que se liga e neutraliza seletivamente a atividade biológica do fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF). Está indicado em bula para o tratamento das seguintes patologias: Câncer colorretal metastático (CCRm); Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente; Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM); Câncer de células renais metastático e/ou avançado (mRCC); Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e Câncer de colo do útero⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com quadro de edema macular com baixa acuidade visual em ambos os olhos e retinopatia diabética não proliferativa grave em olho direito e retinopatia diabética proliferativa em olho esquerdo. Necessita realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (Bevacizumabe) em ambos os olhos.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin[®]) apresenta aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em bula⁶ para o tratamento de Câncer colorretal metastático (CCRm); Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente; Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM); Câncer de células renais metastático e/ou avançado (mRCC); Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e Câncer de colo do útero. Diante o exposto, informa-se que o referido medicamento possui indicação clínica, off label, que não consta em bula⁶ aprovada pela ANVISA, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – edema macular e retinopatia diabética, conforme descrito em documentos médicos.

3. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*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 do Brasil (ANVISA)⁷.

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 2013⁸. Contudo, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin[®]) no tratamento de edema macular e retinopatia diabética.

⁵LAVEZZO, M. M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin[®]): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n4/v73n4a16.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2021.

⁶Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=AVASTIN>>. Acesso em: 30 nov. 2021.

⁷MINISTERIO 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/rfsp/abzLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 nov. 2021.

⁸BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 30 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. Bevacizumabe (Avastin[®]), um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: doença macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistóide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação⁵. Diante o exposto, informa-se que o Bevacizumabe é utilizado na prática clínica no tratamento do edema macular diabético, quadro clínico da Autora.
6. Apesar de evidências que comprovam eficácia do Bevacizumabe nas doenças da retina, a bula⁶ do medicamento não aprova seu uso intravítreo, devido a possibilidade de complicações oculares. Cabe esclarecer que o medicamento foi desenvolvido para uso por via intravenosa, com especificações próprias dessa via. Não há informações disponíveis sobre o uso oftálmico contínuo e em longo prazo e suas possíveis consequências quanto ao desenvolvimento de eventos adversos relacionados.
7. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin[®]) não é padronizado no SUS para o tratamento de baixa acuidade visual por retinopatia diabética com edema macular
8. Ressalta-se que o medicamento Bevacizumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁹ para o tratamento de Retinopatia diabética proliferativa (RDP) e edema macular diabético (EMD), porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.
9. Destaca-se ainda que as alternativas anti-VEGF elegíveis, com indicação de uso expressa em bula, seriam aflibercepte e ranibizumabe. O bevacizumabe não foi desenvolvido para uso oftalmológico (seu uso é off label). Ademais, informamos que os seguintes produtos biológicos se encontram regularmente registrados na Anvisa e possuem aprovada a indicação terapêutica para tratamento de EMD: i) Ranibizumabe: "tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)"; e ii) Aflibercepte: "deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)"¹.
10. Quanto ao questionamento *se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia*, informa-se que o Aflibercepte foi incorporado pelo SUS para o tratamento da Edema Macular Diabético condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme disposto na Portaria N^o 50, de 05 de novembro de 2019¹⁰. E o Ranibizumabe foi incorporado pelo SUS para o tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS, conforme disposto na Portaria N^o 39, de 21 de setembro de 2020¹¹. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n^o 7.646, de 21 de

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 nov. 2021.

¹⁰CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_50_2019.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2021.

¹¹COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS - CONITEC. Relatório de Recomendação N^o 549 - Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Agosto/2020. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dezembro de 2011¹², há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta dos medicamentos no SUS, o **Aflibercepte e Ranibizumabe ainda não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do edema macular diabético. Cabe esclarecer ainda que informações acerca menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

11. Em relação *se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento*, informa-se que o **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin[®]) é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do produto, a produtos de células de ovário de hamster chinês ou a outros anticorpos recombinantes humanos ou humanizados⁶.

12. Sobre *se há risco de agravamento ou outra complicação (considerando os problemas de saúde dos quais a autora é portadora), em caso de demora ou não realização do procedimento*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ANEXO2), consta que no caso da Autora “...O procedimento deve ser realizado o mais rápido possível, sob risco de evolução para baixa visual irreversível”.

13. No que tange *a quais unidades de saúde podem prestar atendimento e realizar o procedimento recomendado*, destaca-se que em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**¹³. Conforme documento médico (Evento 1_ANEXO2), a Demandante encontra-se em acompanhamento na **Oftalmoclínica São Gonçalo**, unidade integrante da rede de atenção em Oftalmologia.

14. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹⁴ para **edema macular ou Retinopatia Diabética** – quadro clínico apresentado pela Autora. 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, em status, encontra-se **encaminhado para publicação** (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da **Retinopatia Diabética**¹⁵.

15. No que concerne ao valor do pleito **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin[®]), 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)¹⁵.

¹²BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 30 nov. 2021.

¹³COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – CIB-RJ. Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 30 nov. 2021.

¹⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 nov. 2021.

¹⁵BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 30 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. De acordo com publicação da CMED¹⁶, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin[®]) SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1926,10 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1540,88, para o ICMS 20%¹⁷.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 DURAO
Assistente de Coordenação
CFE-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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

¹⁶BRASIL. 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: 30 nov. 2021.

¹⁷BRASIL. 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/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_11_v2.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2021.