



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2022.

Processo nº 5017477-10.2022.4.02.5101,
ajuizado por

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 aos medicamentos **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic[®]), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Plenance[®] ou Trezor[®]), **Acetato de Racealfatocoferol 400mg** (Vita E[®]); e **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U** (Addera[®] cal).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO6, pág. 1), (Evento 1_DCL7, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT8, pág. 1), emitidos em 05 de janeiro e 08 de fevereiro de 2022, pela endocrinologista em impresso próprio, a Autora, 60 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** desde 2017, apresenta padrão de **lipodistrofia** e evidência de **fibrose hepática grau avançado (F4)** em elastografia hepática transitória realizada em 25/03/2021. Encontra-se em acompanhamento regular com endocrinologia e hepatologia, em uso de **Semaglutida 1mg** (Ozempic[®]), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) para melhora do controle metabólico e redução de **esteatose/fibrose hepática**. Foram prescritos, os medicamentos:

- **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic[®]) – 1 aplicação por semana.
- **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) – 1 comprimido após o almoço.
- **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U** (Addera[®] cal) – 1 comprimido após o almoço.
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Plenance[®] ou Trezor[®]) – 1 comprimido a noite.
- **Acetato de Racealfatocoferol 400mg** (Vita E[®]) – 2 comprimidos ao dia.
- Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) – 4 comprimidos após o jantar.

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 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. 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 gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperplacogonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica¹.

3. **Lipodistrofia** é uma redistribuição anormal da gordura corporal. É caracterizada pelo acúmulo (lipohipertrofia), perda (lipodistrofia) de gordura ou a forma mista². A **lipodistrofia** é uma síndrome que envolve alterações metabólicas e redistribuição da gordura corporal. Os distúrbios do metabolismo podem aumentar o risco de doenças cardiovasculares, pancreatite aguda, diabetes mellitus, osteoporose e necrose asséptica da cabeça do fêmur, entre outras manifestações. A redistribuição da gordura corporal é caracterizada pela lipoatrofia da face, braços, pernas e nádegas, e podem estar associadas ou não ao aumento do abdome, da “giba” ou acúmulos isolados de gordura³.

4. A **fibrose hepática**, definida pelo acúmulo de matriz extracelular com faixas de tecido fibroso, é a condição final em comum da maioria das doenças do fígado. A avaliação precisa da fibrose hepática é essencial, pois tanto o prognóstico da doença, como a decisão de qual tratamento escolher, muitas vezes dependem de sua severidade. O fígado, com o ataque contínuo do vírus da Hepatite, vai “descamando”, pois como é um órgão com capacidade de regenerar-se, tende a voltar a ser o que era antes da contaminação. A fibrose hepática é compreendida como o estágio do fígado onde os danos causados pelo vírus já são permanentes. A cada sequência de anos de ataque, o fígado apresenta um estágio, ou seja, o resultado de várias “descamações” que deixam cicatrizes como consequência. Após uma série de ataques ao fígado, o mesmo pode chegar a um ponto em que suas cicatrizes são tão fortes que não é mais possível regenerar-se. Este estágio (**F4**) é conhecido como cirrose hepática. Para caracterizar o nível de avanço da fibrose hepática, utiliza-se um escore denominado escala METAVIR: F1 – Fibrose inicial; F2 – Fibrose intermediária; F3 – Fibrose avançada e F4 – Fibrose hepática (Cirrose)⁴.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

²DEZANET, L.N.C. et al. Morbidade e fatores associados à lipodistrofia em pessoas vivendo com o HIV/aids em uso prolongado de terapia antirretroviral. Disponível em:

<[³ALENCAR, R. et al. Lipodistrofia: desafio e soluções. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2010/01/ses-27932/ses-27932-4580.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2022.](http://www.rmmg.org/artigo/detalhes/2005#:~:text=INTRODU%C3%87%C3%83O%3A%20Lipodistrofia%20%C3%A9%20uma%20redistribui%C3%A7%C3%A3o,de%20terapia%20antirretroviral%20(TARV).>”. Acesso em: 28 abr. 2022.</p></div><div data-bbox=)

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Elastografia hepática ultrassônica no diagnóstico da fibrose hepática. Nº 170. Setembro 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Elastografia_final.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2022.



5. **Esteatose Hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A esteatose hepática pode ter várias causas: abuso de álcool, hepatites virais, diabetes, sobrepeso ou obesidade, alterações dos lípidos, como colesterol ou triglicérides elevados, drogas, como os corticoides, causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica⁵.

DO PLEITO

1. A **Semaglutida** (Ozempic[®]) é utilizada para reduzir o açúcar no sangue (glicose sanguínea) em adultos com diabetes tipo 2 através de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando a glicose sanguínea estiver elevada. Está indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes⁶.

2. O **Cloridrato de Pioglitazona** (Stanglit[®]) é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. Está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID); está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia⁷.

3. A **Rosuvastatina Cálcica** (Plenance[®]) é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para: redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, nãoHDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações; tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁸.

4. O **Acetato de Racealfatocoferol** (Vita E[®]) é uma vitamina lipossolúvel (solúvel em gorduras) que não é produzida pelo organismo humano e necessita ser ingerida via alimentação ou suplementação. O Vita E atua na falta de vitamina E que é rara, mas pode desenvolver-se quando a ingestão alimentar é inadequada ou associada a algumas doenças, tais como: fibrose cística (alteração nas secreções de algumas glândulas), atresia biliar (fechamento dos ductos

⁵HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

⁶Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STANGLIT>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

⁸Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=plenance>>. Acesso em: 28 abr. 2022.





biliares), absorção inadequada de gorduras e anormalidades do transporte de gorduras. É destinado como suplemento vitamínico com ação antioxidante. Está indicado na deficiência de vitamina E, em dietas restritivas e inadequadas⁹.

5. A associação **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U** (Addera[®] cal) auxilia na formação e manutenção de ossos e está indicada para suplementação de Vitamina D, Cálcio Citrato Malato (CCM), Vitamina K2 e Magnésio, nos casos em que a dieta é insuficiente no fornecimento desses nutrientes¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 60 anos, portadora de **diabetes mellitus tipo 2** desde 2017, apresenta padrão de **lipodistrofia** e evidência de **fibrose hepática grau avançado (F4)**. Sendo prescrito os medicamentos **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic[®]), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Plenance[®] ou Trezor[®]), **Acetato de Racealfatocoferol 400mg** (Vita E[®]) e **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U** (Addera[®] cal) para melhora do controle metabólico e redução de **esteatose/fibrose hepática**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic[®]) e **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) estão indicados em bula^{6,7} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**.

3. Quanto aos medicamentos **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U** (Addera[®] cal), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Plenance[®] ou Trezor[®]) e **Acetato de Racealfatocoferol 400mg** (Vita E[®]), informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico conforme as indicações previstas em bula. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

4. No que tange a disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic[®]), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Plenance[®] ou Trezor[®]), **Acetato de Racealfatocoferol 400mg** (Vita E[®]) e **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U** (Addera[®] cal) - não integram 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. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido),

⁹Bula do medicamento Acetato de Racealfatocoferol (Vita E[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=plenance>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

¹⁰Informações sobre a associação Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio (Addera Cal). Disponível em: Ltda. <https://www.mantecorpfarmasa.com.br/wp-content/uploads/2020/05/Folheto_Addera_Cal_2000UI_110X180mm_458653-001.pdf> Acesso em: 29 abr. 2022.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2022.





Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).

6. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo II (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa¹⁰.

7. Quanto aos medicamentos incluídos no protocolo supramencionado, Dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme disposto na Portaria Nº 16 de 29 de abril de 2020¹², conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹³ na qual consta Dapagliflozina 10mg (por comprimido) (06.04.82.001-1). Tal medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, o referido medicamento ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2

8. No âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro; Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg, Glibenclamida 5mg, Glicazida 30mg, Insulina NPH Humana 100U/mL e Insulina Regular Humana 100U/mL, encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

9. Elucida-se ainda que os medicamentos **Semaglutida 1,34mg/mL (Ozempic®)** e **Cloridrato de Pioglitazona 30mg (Stanglit®)** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁴.

10. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁵ para **lipodistrofia, esteatose/fibrose hepática**.

11. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁶.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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

¹²BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o diabetes mellitus tipo 2.

Relatório de Recomendação Nº 524, março/2020. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_524_Empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_FINAL.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2022.

¹³SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604830025/01/2022>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

¹⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

¹⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

¹⁶BRASIL 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: 28 abr. 2022.

¹⁷BRASIL. 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: 28 abr. 2022.





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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic®) SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG) + 4 AGULHAS NOVOFINE possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 904,78 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 701,71; **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 93,16 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 74,53; **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Plenance®) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 68,08 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 54,46; **Acetato de Racealfatocferol 400mg** (Vita E®) com 30 cápsulas moles possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 32,45 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 25,17, para o ICMS 20%¹⁸.

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MARCELA MACHADO DURAO

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

¹⁸BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_2022_04_v1_1.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2022.