



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0481/2022

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2022.

Processo nº 5004575-95.2022.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tocilizumabe** (Actemra®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos do Núcleo de Estudos da Saúde do Adolescente (NESA)/ UERJ (Evento 1, LAUDO16, Página 1/ 2 e Evento 1, RECEIT19, Página 1), datado de 04 de outubro 2021 pelo médico [REDACTED], o Autor com histórico de pneumonia de repetição, apresentou espessamento cutâneo difuso. Começou a apresentar episódios de diarreia, cianose de extremidades (fenômeno de Raynaud), emagrecimento, tosse e febre recorrentes. Biópsia cutânea mostrou tratar-se de esclerodermia e o quadro sistêmico mostra que se trata de **esclerodermia sistêmica**. Vem piorando rapidamente seu quadro respiratório, com cansaço, falta de ar e dispneia cada vez mais intensa com pequenos esforços. Encontra-se dependente de oxigênio, tem indicação ao transplante pulmonar. Mas há necessidade urgente de controlar a progressão da doença. Faz uso de corticosteroide em altas dosagens, sildenafil, nifedipina, carbonato de cálcio, vitamina D, omeprazol, budesonida e já necessitou utilizar ácido zolendrônico por colapso vertebral por osteoporose corticoide induzida recentemente. Já fez uso de ciclofosfamida, com pouca resposta terapêutica, por este motivo sendo indicado o uso de **Tocilizumabe** 8mg/Kg/dose, de uso mensal e endovenoso. Sendo prescrito: **Tocilizumabe** aplicar 400mg EV com 100mL soro fisiológico em 1 hora EV, 1 vez ao mês. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**.

3. Acostado ao Evento 1, RECEIT20, Página 1, encontra-se documento médico de resumo de alta hospitalar da Enfermaria do NESA /UERJ, datado 25 de abril de 2022 pelo médico [REDACTED] relatando que o Autor com **esclerodermia sistêmica, fibrose pulmonar e hipertensão arterial pulmonar** leve compensada em oxigenioterapia. Interna-se para infusão intra hospitalar de **Tocilizumabe 320mg IV**.

**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 nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti

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. 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 difusa¹.

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: 26 mai. 2022.



2. O **fenômeno de Raynaud (FRy)** caracteriza-se por episódios reversíveis de vasoespasmos de extremidades, associados a alterações de coloração típicas que ocorrem após exposição ao frio ou em situações de estresse. Geralmente ocorre em mãos e pés e em casos mais graves pode também acometer o nariz, orelhas ou língua. As alterações de coloração são classicamente descritas em três fases sucessivas: palidez (fase isquêmica), cianose (causada por venoestase e desoxigenação) e rubor (hiperemia reativa/reperfusão). O FRy é uma desordem relativamente comum e, na grande maioria dos casos, caracteriza-se por ser um evento funcional benigno, não havendo qualquer doença subjacente, sendo assim chamado de FRy primário ou idiopático. O FRy pode, no entanto, ser secundário a uma série de condições locais ou sistêmicas, destacando-se as doenças reumáticas autoimunes, o que torna esse tema de especial interesse para o reumatologista. Principalmente no FRy secundário à esclerose sistêmica (ES), os eventos vasoespásticos costumam ser mais intensos e frequentes, e muitas vezes associados a úlceras isquêmicas e progressiva reabsorção das extremidades. Em indivíduos com FRy secundário às doenças reumáticas autoimunes necessitará com frequência de tratamento medicamentoso².

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 conectivo. Devem ser sistematicamente avaliados e classificados os sintomas que traduzem o grau da HAP de acordo com a classificação da NYHA/OMS: Classe I, Classe II, **Classe III - Pacientes com HAP que resulta em relevante limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas esforços menores do que os despendidos nas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope.** **Classe IV - Pacientes com HAP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física, sem sintomas. Esses pacientes manifestam sinais de falência ventricular direita. Dispneia ou fadiga podem estar presentes ao repouso, e o desconforto aumenta com qualquer esforço feito**³.

4. 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 terapêuticas⁴.

²KAYSER, Cristiane; CORREA, Marcelo José Uchôa; ANDRADE, Luís Eduardo Coelho. Fenômeno de Raynaud. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 49, n. 1, p. 48-63, Feb. 2009. Disponível em:

<https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042009000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 mai. 2022.

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: 26 mai. 2022.

⁴RUBIN, 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=H5SsxpAmOsmnI0PpkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>.

Acesso em: 26 mai. 2022.



DO PLEITO

1. O **Tocilizumabe** (Actemra[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de IL-6 humana da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1. Está indicado para o tratamento de artrite reumatoide (AR); Arterite de células gigantes (ACG); Artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJP) e Artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJS)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor cursa com quadro de **esclerodermia na esclerose sistêmica, fibrose pulmonar e hipertensão arterial pulmonar**. Com piora do seu quadro respiratório, dependente de oxigênio, tem indicação ao transplante pulmonar. Há necessidade urgente de controlar a progressão da doença. Faz uso de corticosteroide em altas dosagens, sildenafil, nifedipina, carbonato de cálcio, vitamina D, omeprazol, budesonida e já necessitou utilizar ácido zolendrônico por colapso vertebral por osteoporose corticoide induzida recentemente. Já fez uso de ciclofosfamida, com pouca resposta terapêutica, por este motivo foi indicado o uso de **Tocilizumabe**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Tocilizumabe** (Actemra[®]) **possui indicação clínica off label, que não consta em bula**⁵ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autor – **esclerose sistêmica**, conforme descrito em documento médico.

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)⁶.

4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. 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 2013⁷. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Tocilizumabe** (Actemra[®]) no tratamento da **esclerose sistêmica**.

6. O medicamento pleiteado, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da Esclerose Sistêmica.

7. Quanto ao uso *off label* na doença do Autor, um estudo controlado, randomizado, duplo-cego, de fase 3, incluiu 210 pacientes com Esclerose Sistêmica (ES), alocados para um braço tratado com **tocilizumabe** e outro braço com placebo, acompanhados durante 48 meses. Os pacientes incluídos apresentavam ES de início recente, com envolvimento cutâneo difuso, sinais de

⁵Bula do medicamento Tocilizumabe (Actemra[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Actemra>>. Acesso em: 26 mai.2022.

⁶MINISTERIO 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/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 26 maio 2022.

⁷BRASIL. 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: 26 mai. 2022.



doença em atividade e aumento de provas de atividade inflamatória. O estudo mostrou que, para esse perfil de pacientes, o tocilizumabe preserva a função pulmonar com efeito significativamente melhor do que o placebo, em que houve declínio progressivo da capacidade vital forçada⁸.

8. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que **Tocilizumabe 20mg/mL 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 **Tocilizumabe 20mg/mL, não está autorizado** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.

9. Para o tratamento da **Esclerose Sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), atualmente **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).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante **não se encontra** cadastrado no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

11. Salienta-se que a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da **Esclerose Sistêmica**⁹ foi publicado após a Consulta Pública SCTIE/MS Nº 8, de 16 de março de 2022.¹⁰

12. Neste contexto, considerando o estágio clínico do Autor, o PCDT descreve que a baixa prevalência e o curso clínico variável da **Esclerose Sistêmica** dificultam a condução de ensaios clínicos randomizados bem delineados e, conseqüentemente, o estabelecimento de uma conduta terapêutica padronizada. Além disso, o tratamento depende das características do quadro clínico e do acometimento visceral predominante, bem como da presença de doença ativa e reversível (inflamação ou vasoconstrição) ou de **dano irreversível (fibrose ou necrose isquêmica)**. Transplante pulmonar é uma opção em casos de doença terminal sem resposta ao tratamento medicamentoso¹⁰.

13. Segundo relato médico, o Autor apresenta **esclerose sistêmica com fibrose pulmonar, esclerodermia e hipertensão arterial pulmonar**. Além de piora do seu quadro respiratório, com cansaço, falta de ar e dispneia cada vez mais intensa com pequenos esforços. Encontra-se dependente de oxigênio, tem indicação ao transplante pulmonar, mas há necessidade urgente de controlar a progressão da doença. Faz uso de corticosteroide em altas dosagens, sildenafil, nifedipina, carbonato de cálcio, vitamina D, omeprazol, budesonida e já necessitou

8Khanna D, Lin CJF, Furst DE, et al. Tocilizumab in systemic sclerosis: a randomized, ' double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2020; 8(10):963-974. Citado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia. Disponível em: https://www.bioredbrazil.com.br/wp-content/uploads/2022/03/Carta-SBR_PCDT-Esclerose-sistA%CC%83amica.pdf Acesso em 26 maio 2022.

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: 26 maio. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Esclerose Sistêmica. 2002. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2022/20220317_RR_cp_08_PCDT_ES.pdf> Acesso em: 01 jun 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

utilizar ácido zolendrônico por colapso vertebral por osteoporose corticoide induzida recentemente. Já fez uso de *ciclofosfamida*, com pouca resposta terapêutica.”

14. Cumpre salientar que de acordo com o PCDT, no tratamento das manifestações pulmonares, a ciclofosfamida é considerada a primeira linha terapêutica nas manifestações pulmonares da Esclerose Sistêmica. **A azatioprina pode ser uma opção de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à ciclofosfamida**¹⁰.

15. Considerando os tratamentos realizados pelo Autor, **não foi mencionado o uso de azatioprina ou as suas contraindicações/critérios de exclusão, assim como, não foi relatado se foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS.**

16. Dessa forma, sendo autorizado o uso do medicamento **Azatioprina**, ou caso o Autor tenha necessidade de acesso aos demais medicamentos do CEAF pertinentes ao seu quadro, estando o Autor dentro dos critérios para 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 Requerente deve solicitar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarmes - Duque de Caxias – Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto (Telefone: 21 98235-0066, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT

17. No que concerne ao valor do medicamento **Tocilizumabe 20mg/mL** (Actemra[®]), 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)**¹¹.

18. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Tocilizumabe 20mg/mL** (Actemra[®]) SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4ML

¹¹BRASIL 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: 26 maio 2022.

¹²BRASIL. 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_10_v2.pdf>. Acesso em: 26 maio 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica


Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 823,11 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 645,89, para o ICMS 20%¹³.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

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

¹³BRASIL 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_2021_07_v1.pdf>. Acesso em: 26 maio 2022