



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0615/2022

Rio de Janeiro, 4 de julho de 2022.

Processo nº 5000194-51.2022.4.02.5140,
ajuizado por

[Redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juízo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bezafibrato 400mg** e quanto ao suplemento alimentar **aminoácidos de cadeia ramificada BCAA** (Fisonutri).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2_Páginas 9/15), datados de 31 de maio de 2022 e 27 de maio de 2022, respectivamente, pelo médico [Redacted], a Autora, 37 anos, tem **cirrose hepática** descompensada por **hepatite autoimune** com sobreposição de **colangite biliar primária** refratária ao uso de Azatioprina e Ácido Ursodesoxicólico. Foi prescrito à Autora, tratamento com **Bezafibrato 400mg** por via oral, de modo contínuo, com objetivo de impedir a progressão da doença para insuficiência hepática e necessidade de transplante. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K74 – Fibrose e cirrose hepáticas**, **K75.4 – Hepatite autoimune** e **K74.3 – Cirrose biliar primária**.

2. Em Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/17, encontram-se documentos nutricionais emitidos pelo nutricionista [Redacted] em 23 de maio de 2022, informando que a Autora apresenta baixo peso e **sarcopenia** acentuada, agravada e agravante da **cirrose hepática**. Foi orientada sobre mudanças alimentares e vem seguindo com excelente adesão os planos alimentares prescritos, no entanto necessita de suplementação de **aminoácidos de cadeia ramificada (BCAA)** para conseguir tratar a **sarcopenia**. Foi informado os dados antropométricos da Autora peso: 41kg, estatura 1,50m imc: 18,22kg/m², classificação: desnutrição. Desse modo, foi prescrito: **Aminoácidos de cadeia ramificada (BCAA)** (Fisonutri) 10g – consumir 1 dose às 22h batida com 200mL de leite integral + 1 banana. Uso contínuo.

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 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. De acordo com a Resolução RDC nº 63 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cirrose hepática (CH)** é o resultado final de múltiplas etiologias de doença hepática crônica (DHC), definida histologicamente por fibrose hepática difusa, em que há substituição da arquitetura normal do parênquima por nódulos regenerativos. A **CH** descompensada é caracterizada pelo desenvolvimento de complicações – hemorragia





varicosa, ascite, encefalopatia, icterícia, ou pelo desenvolvimento de carcinoma hepatocelular¹. O tratamento específico das causas subjacentes da doença hepática pode melhorar ou até reverter a cirrose. A cirrose compensada é geralmente distinguida da cirrose descompensada por meio do escore de Child-Turcotte-Pugh (Child ou CTP), utilizado para avaliar o grau de deterioração da função hepática, além de ser marcador prognóstico. A pontuação é calculada como a soma dos escores de albumina, bilirrubina, tempo de protrombina, ascites e encefalopatia. A soma dos pontos obtidos é situada em uma escala de 5 a 15 pontos, sendo “A” (5-6 pontos) classificada como cirrose compensada e “B” (7-9 pontos) ou “C” (10-15 pontos) classificada como cirrose descompensada².

2. A **hepatite autoimune (HAI)** é uma doença necroinflamatória crônica do fígado, cujos agentes desencadeadores ainda não estão estabelecidos. A fisiopatologia da doença é pouco conhecida, provavelmente decorrente da interação entre predisposição genética e agente desencadeador externo (infeccioso, drogas ou toxinas). A cirrose hepática está presente em frequência variável na apresentação da doença; em geral, mais de 30% dos pacientes têm cirrose na biópsia inicial e em crianças esse número pode atingir 50%. A **HAI** não tratada apresenta mau prognóstico, com taxas de sobrevivência em cinco e 10 anos de 50% e 10%, respectivamente. Até 40% dos pacientes com doença grave não tratada evoluem para óbito dentro de seis meses do diagnóstico e há evolução para cirrose hepática em ao menos 40% dos sobreviventes. O perfil de positividade dos autoanticorpos permite a classificação da **HAI** em tipos com características bioquímicas, clínicas, sorológicas e imunogenéticas mais homogêneas. Assim é classificado em HAI-1e HAI-2³.

3. A **colangite biliar primária (CBP)**, anteriormente denominada **cirrose biliar primária**, é uma doença hepática colestatática crônica progressiva, autoimune com reatividade sorológica para anticorpos antimitocondriais (AAM) e anticorpo antinúcleo (AAN), caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre. Apresenta evidência histológica de colangite crônica não-supurativa, granulomatosa, linfocitária de ductos biliares de pequeno calibre. A CBP deve ser suspeitada em pacientes com anormalidades colestatáticas persistentes, por mais de 6 meses, em testes bioquímicos séricos hepáticos, ou sintomas como fadiga e prurido⁴.

4. **Sarcopenia** foi definida, originalmente, como a diminuição da massa muscular relacionada ao envelhecimento. Entretanto, ao longo da última década, tornou-se um termo mais abrangente, regularmente usado para definir a perda de massa e força muscular relacionadas à idade. Todavia, associar as mudanças na massa e na força muscular e conceituá-las como **sarcopenia** implica em aceitar que há uma relação causal, e que alterações na massa muscular são direta e integralmente responsáveis pela mudança na força muscular⁵.

¹ HOSPITAL PROF. DR. FERNANDO FONSECA. Abordagem clínica da Cirrose Hepática: Protocolos de Atuação. 1ª edição fevereiro 2018. Disponível em: <https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1967/1/Livro%20Abordagem%20Clinica_net.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_e_coinfeccoes_2018.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Definição e aspectos clínicos: Hepatite autoimune. Disponível em: <http://www.sbhpatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁴ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Colangite-Biliar-SAES.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁵ ALEXANDRE, T. S. et al. Prevalência e fatores associados à sarcopenia, dinapenia e sarcodinapenia em idosos residentes no Município de São Paulo - Estudo SÁBE. Revista Brasileira de Epidemiologia [online]. 2019, v. 21, n. Suppl 02. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/rbepid/2018.v21suppl2/e180009/#ModalArticles>>. Acesso em: 30 jun. 2022.





5. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou **grave** e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente⁶.

DO PLEITO

1. O **Bezafibrato** apresenta indicação para hiperlipidemias primárias tipos IIa, IIb, III, IV e V da classificação de Fredrickson, quando a dieta ou alterações no estilo de vida não levaram à resposta adequada; hiperlipidemias secundárias, por exemplo, hipertrigliceridemia grave, quando não houver melhora suficiente após correção da doença de base, por exemplo, do diabetes *mellitus*⁷.

2. De acordo com a fabricante **Fisionutri**, quanto maior o treinamento, maior será a quebra das fibras musculares, o que exige maior reposição das fibras musculares, sendo necessária a suplementação de aminoácidos. BCAA NOCAUTE POWDER 1200 pó, oferece o que há de melhor para essa reposição, na proporção de duas porções de Leucina para uma de Isoleucina e Valina, por isso 2:1:1⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **cirrose hepática** descompensada por **hepatite autoimune** com sobreposição de **colangite biliar primária** refratária ao uso de Azatioprina e Ácido Ursodesoxicólico, pleiteando na presente ação o medicamento **Bezafibrato 400mg** e o suplemento alimentar **aminoácidos de cadeia ramificada BCAA Fisionutri**.

2. Quanto a indicação de uso do suplemento alimentar **aminoácidos de cadeia ramificada BCAA fisionutri** prescrito (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/17), de acordo com ensaio clínico realizado com a suplementação de BCAA em pacientes sarcopênicos com cirrose hepática, foram obtidos resultados positivos com a suplementação do BCAA nos parâmetros de avaliação da sarcopenia (massa muscular, força muscular e desempenho físico) bem como foi observada redução das complicações relacionadas à cirrose em relação ao grupo controle, durante o período de estudo⁹. Em um outro ensaio clínico, foi visto que os aminoácidos de cadeia ramificada apresentam potenciais efeitos terapêuticos, uma vez que esses aminoácidos podem atenuar a perda de massa magra durante a redução de massa corporal¹⁰.

⁶Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 16 mai.2022.

⁷Bula do medicamento Bezafibrato por E.M.S S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350655>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁸Suplemento alimentar BCAA NOCAUTE POWDER 1200 pó. Disponível em: < <https://www.fisionutri.com.br/ficha-tecnica.php?produto=38>>. Acesso em: 30 jun. 2022.<<https://www.fisionutri.com.br/ficha-tecnica.php?produto=38>>

⁹Singh Tejavath et al. Impact of BCAA in Liver Cirrhosis. Frontiers in Nutrition. vol.8, set.2021. Disponível em:<<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnut.2021.715795/full>>. Acesso em: 30 jun.2022.

¹⁰Peruchi, R.F.P et.al. **Suplementação nutricional em idosos (aminoácidos, proteínas, puñas, vitamina d ezinco) com ênfase em sarcopenia: uma revisão sistemática. Revista Unigá - V.30, n.2, pp.61-69 (Abr - Jun 2017).** Disponível em: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20170706_220607.pdf. Acesso em: 30 jun. 2022.





3. Com relação ao **estado nutricional** da Autora, ressalta-se que foram informados seus **dados antropométricos** (peso:41kg e altura= 1,50m), os quais resultam em Índice de Massa Corporal (IMC) 18,22 kg/m² e diagnóstico nutricional de **desnutrição**.

4. Sendo assim diante da desnutrição e da sarcopenia que acometem a Autora está **indicado** o uso do suplemento prescrito e pleiteado, para auxiliar no seu tratamento, por um período delimitado.

5. A título de elucidação para o atendimento da quantidade prescrita de suplemento alimentar, 10g por dia totalizando 300g/mês, seriam necessários 2 potes 200g/mês do suplemento alimentar **aminoácidos de cadeia ramificada BCAA** fisionutri.

6. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar o quadro clínico e a possibilidade de alteração na conduta dietoterápica. Neste contexto não foi informado o período de uso do suplemento prescrito ou quando será feita a reavaliação do quadro clínico da Autora.

7. Informa-se que o suplemento alimentar de **aminoácidos de cadeia ramificada BCAA** Fisionutri pleiteado, **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. No que tange ao uso do medicamento **Bezafibrato 400mg** no tratamento da condição clínica apresentada pela Autora, foi realizada consulta em bula⁶ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para a Requerente. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para uso **off-label**.

9. 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 medicamento¹¹.

10. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não consta 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 **Bezafibrato 400mg** no tratamento da **cirrose hepática** por **hepatite autoimune** com sobreposição de **colangite biliar primária**.

11. Convém mencionar que a avaliação da literatura médica evidenciou que até 40% dos pacientes com **colangite biliar primária** apresentam resposta **incompleta** ao

¹⁰Bula do medicamento Bezafibrato por E.M.S S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=102350655>>

¹¹MINISTERIO 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: 29 jun. 2022.





tratamento de primeira linha com Ácido Ursodesoxicólico¹². A adição de **Bezafibrato** mostrou benefício bioquímico neste grupo de pacientes¹³. Entre os pacientes com **colangite biliar primária** que tiveram uma resposta inadequada ao Ácido Ursodesoxicólico, o tratamento com **Bezafibrato** em adição ao Ácido Ursodesoxicólico resultou em uma taxa de resposta bioquímica completa que foi significativamente maior do que a taxa com placebo e terapia com Ácido Ursodesoxicólico. Tais achados apoiam a eficácia do tratamento complementar com fibratos em pacientes com **colangite biliar primária** com resposta subótima ao Ácido Ursodesoxicólico¹⁴.

12. Quanto à disponibilização na rede pública, informa-se que o **Bezafibrato 200mg** [a *Autora foi prescrito 400mg*] – **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

13. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Bezafibrato 200mg não está autorizada** para as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) informadas nos documentos médicos acostados aos autos. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável**.

14. Destaca-se que o medicamento **Bezafibrato**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **cirrose hepática** por **hepatite autoimune** com sobreposição de **colangite biliar primária**¹⁵.

15. Quanto aos tratamentos previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS para o manejo do quadro descrito para a Requerente, destaca-se que:

- Para o tratamento da **colangite biliar primária – CBP**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de novembro

¹²SHAH RA, KOWDLEY KV. Current and potential treatments for primary biliary cholangitis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020 Mar;5(3):306-315. doi: 10.1016/S2468-1253(19)30343-7. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31806572/>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹³Sorda JA, González Ballerga E, Barreyro FJ, Avagnina A, Carballo P, Paes de Lima A, Daruich J. Bezafibrate therapy in primary biliary cholangitis refractory to ursodeoxycholic acid: a longitudinal study of paired liver biopsies at 5 years of follow up. *Aliment Pharmacol Ther*. 2021 Nov;54(9):1202-1212. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34587309/>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹⁴Corpechot C, Chazouillères O, Rousseau A, Le Gruyer A, Habersetzer F, Mathurin P, Gorla O, Potier P, Minello A, Silvain C, Abergel A, Debette-Gratien M, Larrey D, Roux O, Bronowicki JP, Boursier J, de Ledinghen V, Heurgue-Berlot A, Nguyen-Khac E, Zoulim F, Ollivier-Hourmand I, Zarski JP, Nkontchou G, Lemoine S, Humbert L, Rainteau D, Lefèvre G, de Chaisemartin L, Chollet-Martin S, Gaouar F, Admane FH, Simon T, Poupon R. A Placebo-Controlled Trial of Bezafibrate in Primary Biliary Cholangitis. *N Engl J Med*. 2018 Jun 7;378(23):2171-2181. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29874528/>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 jun. 2022.



de 2018¹⁶. Entretanto, somente o fármaco Ácido Ursodesoxicólico está previsto no referido PCDT para o tratamento da **colangite biliar primária**.

- Para o tratamento da **hepatite autoimune**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁷, através da Portaria Conjunta nº 14, de 9 de maio de 2018, no qual é preconizado o tratamento com os medicamentos Prednisona comprimido 5mg e 20mg e Azatioprina comprimido 50mg. Entretanto, tal PCDT versa exclusivamente sobre o tratamento de **hepatite autoimune**. Pacientes com formas variantes (“*overlap*”, **sobreposição** ou imbricamento), ou com **colangite biliar primária** não estão incluídos.
- Acrescenta-se que **não foi identificado** PCDT¹⁸ **publicado**¹⁹ para o tratamento da **cirrose hepática**. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

16. Ademais informa-se que o medicamento aqui pleiteado – **Bezafibrato 400mg**, apresenta registro ativo na ANVISA⁶.

17. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)²⁰.

18. De acordo com publicação da CMED²¹, 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, para o ICMS 20%, tem-se²²:

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 392. Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária. Outubro 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColagiteBiliar.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 9 de maio de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite Autoimune. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Hepatite_Autoimune.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹⁹BRASIL. 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: 30 jun. 2022.

²⁰BRASIL. 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: 30 jun. 2022.

²¹BRASIL. 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 jun. 2022.

²²BRASIL. 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Bezafibrato 400mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 139,63 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 109,57.

É o parecer.

Ao 3º Juízo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica

CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS
Nutricionista
CRN4: 13100115

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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