



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1050/2022**

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2022.

Processo nº 5070901.64.2022.4.02.5101,  
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 **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel®), **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de litígios de Saúde – CRLS, formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia - INC (Evento 1\_ANEXO2, págs. 11 e 23), emitidos em 18 e 10 de agosto de 2022, pela cardiologista  o Autor, 73 anos, apresenta, **doença coronariana, doença arterial periférica, diabetes e dislipidemia**, diagnóstico há 6 anos, com CAT evidenciando doença multiarterial, em pré-operatório de cirurgia cardíaca. Usava Atenolol, Sinvastatina, Metformina e Mononitrato de Isossorbida (Monocordil®), apresentou efeitos colaterais e não teve controle da meta terapêutica. Necessita do uso regular dos medicamentos para controle da **angina** e duplo produto. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I20 – Angina pectoris, I73 - Outras doenças vasculares periféricas, E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente e E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**, e prescrito, em uso contínuo, os seguintes medicamentos:

- **Bisoprolol 2,5mg** – tomar 1 comprimidos 1 vez/dia.
- Anlodipino 5mg - tomar 1 comprimido 1 vez/dia.
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) - tomar 1 comprimido no almoço.
- Atorvastatina 40mg - tomar 1 comprimido a noite.
- **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel®) - tomar 1 comprimido de 12/12 horas.
- Omeprazol 20mg - tomar 1 comprimido em jejum.
- **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) - tomar 1 comprimido 2 vezes/dia.
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) - tomar 1 comprimido 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. A **doença coronariana** é o resultado da formação de placas de aterosclerose, que são placas de tecido fibroso e colesterol, que crescem e acumulam-se na parede dos vasos a ponto de dificultar ou mesmo impedir a passagem do sangue. O crescimento desta lesão pode ser acelerado por fumo, pressão alta, colesterol sanguíneo elevado e diabete. A doença é mais frequente à medida que envelhecemos, mas não é uma consequência natural do envelhecimento. Quando o entupimento da artéria pela aterosclerose envolve mais de 50 a 70% do seu diâmetro, o fluxo sanguíneo torna-se insuficiente para nutrir a porção do coração irrigada por aquela artéria doente, especialmente quando a necessidade de oxigênio é maior, como durante exercício físico. A irrigação inadequada de uma determinada região, levando-a ao sofrimento e expondo aquele tecido ao risco de morrer denomina-se isquemia. A isquemia, se prolongada, pode provocar a morte do tecido e este fenômeno se denomina infarto<sup>1</sup>.
2. A **doença arterial periférica** é uma situação que ocorre em virtude do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais, responsáveis por levar o sangue para nutrir as extremidades como braços e pernas, sendo mais comum o acometimento nos membros inferiores do que nos superiores. É mais frequente nos homens, mas também pode acometer as mulheres. A causa mais comum desta doença é a aterosclerose, fenômeno em que ocorre o acúmulo de placas de ateroma (gordura, proteínas, cálcio e células da inflamação) na parede dos vasos sanguíneos, sendo estas que causam os estreitamentos e obstruções, levando a dificuldade da progressão do sangue, oxigênio e nutrientes para os tecidos dos membros como músculos, nervos, ossos e pele. Os principais fatores de risco associados a esta condição são: colesterol elevado, diabetes, doença cardíaca (doença arterial coronária), pressão arterial alta (hipertensão arterial sistêmica), doença renal que envolve hemodiálise, fumo, derrame (doença cerebrovascular), histórico familiar, sedentarismo, obesidade, avanço da idade<sup>2</sup>.
3. 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 gestacional<sup>3</sup>.
4. **Dislipidemia**, também chamada de hiperlipidemia, refere-se ao aumento dos lipídios (gordura) no sangue, principalmente do colesterol e dos triglicerídeos. As dislipidemias podem ser classificadas como: Hipercolesterolemia isolada (aumento isolado do LDL colesterol); Hipertrigliceridemia isolada (aumento isolado dos triglicerídeos); Hiperlipidemia mista (aumento do LDL colesterol e dos triglicerídeos); HDL baixo (diminuição isolada do HDL colesterol ou em associação a aumento dos triglicerídeos ou LDL colesterol)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SOCERJ. Doença coronariana. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/publico/dica-coronariana.asp>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>2</sup>REVISTA SAÚDE. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). Disponível em: <<https://rsaude.com.br/videos/materia/doenca-arterial-obstrutiva-periferica-daop/17148>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>3</sup>Sociedade 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: 29 set. 2022.

<sup>4</sup>SES - Secretaria de Estado de Saúde/RJ. O que você deve saber sobre dislipidemia. Disponível em: <<http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=yEyODv3HJAg%3D>>. Acesso em: 29 set. 2022.



5. A **Angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (doença arterial coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo<sup>5</sup>.
6. A Angina de peito (**angina pectoris**) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por levar sangue ao coração, as coronárias<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Dicloridrato de Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup>) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>7</sup>.
2. O **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concor<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na apresentação de 2,5mg está indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>8</sup>.
3. O **Propatilnitrato** (Sustrate<sup>®</sup>) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina pectoris e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica<sup>9</sup>.
4. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR) é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes

<sup>5</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>6</sup>HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Angina. Disponível em: <[https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20\(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20orn%C3%A1rias.](https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20orn%C3%A1rias.)>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Dicloridrato de Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 29 set. 2022

<sup>8</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONCOR>>. Acesso em: 29 set. 2022

<sup>9</sup>Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate<sup>®</sup>) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUSTRATE>>. Acesso em: 29 set. 2022.



mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autor, 73 anos, apresenta, **doença coronariana, doença arterial periférica, Angina pectoris, diabetes e dislipidemia**. Já utilizou Atenolol, Sinvastatina, Metformina e Mononitrato de Isossorbida (Monocordil®), apresentou efeitos colaterais e não teve controle da meta terapêutica, sendo indicado os medicamentos **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel®), **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR).
2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) **estão indicados em bula**<sup>9,10</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **angina pectoris e diabetes**, conforme relato médico.
3. Quanto aos medicamentos **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel®) e **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades atribuídas ao Autor, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** de tais medicamentos pleiteados, 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 do Autor.
4. No que tange a disponibilidade na rede pública dos pleitos insta mencionar que **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel®), **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido **de liberação prolongada** (Glifage®XR) **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. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), é padronizado o hipoglicemiante oral Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg) frente ao pleito não padronizado Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR).
6. Para o tratamento da Dislipidemia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e

<sup>10</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 29 set. 2022.





pancreatite<sup>11</sup>, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-Rio, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

7. Em relação ao Diabetes, 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)<sup>12</sup> da Diabetes *Mellitus* tipo II, incluindo os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).

8. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desse.

9. Portanto, caso seja necessário o uso de um dos medicamentos preconizados, 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, o representante legal da Requete pode **realizar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT*

10. Destaca-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>13</sup> que verse sobre **Angina pectoris (CID-10: I20)** e **Outras doenças vasculares periféricas (CID-10: I73)** - quadros clínicos atribuídos ao Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Ademais, elucida-se que os medicamentos pleiteados<sup>7-10</sup> até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>14</sup>.

<sup>11</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf) >. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>12</sup>BRASIL. 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>13</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>14</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 set. 2022.



11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>15</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>15</sup>, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>15</sup>:

- **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 66,69 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 52,33;
- **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 56,83 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 44,60;
- **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 15,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,11;
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 6,28 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4,93, sem imposto.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MARCELA MACHADO 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

<sup>15</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 29 set. 2022.