



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1330/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 5011390-84.2022.4.02.5118,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico), Papaína 10% gel e Rivaroxabana 20mg; ao produto para saúde gel para limpeza e descontaminação de feridas composto por betaína e polyhexanida (Prontosan® Gel), e aos insumos seringas de bico de 20mL, gaze estéril, luvas de procedimento e fita hipoalergênica de 10cm (Micropore®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o laudo em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, COMP3, Páginas 1 a 3) emitido em 20 de outubro de 2022 pelo médico e os documentos provenientes do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, COMP3, Página 4 e 5), o primeiro datado de 07 de julho de 2022 e o segundo não datado, emitidos, respectivamente, pela enfermeira e pela enfermeira

2. Narram os referidos documentos que o Autor, 36 anos, apresenta diagnóstico compatível com **encefalopatia crônica não progressiva, epilepsia e hipertensão arterial sistêmica**. No momento, apresenta **osteomielite vertebral** e retalho cutâneo com vários pontos de deiscência em interglúteo e glúteos direito e esquerdo devido à lesão mista (pressão + umidade em região sacrococcígea, interglúteos e glúteos), encontrando-se em acompanhamento no referido hospital desde 10 de janeiro de 2022. Tendo sido prescritos ao Autor:

- **Papaína 10% gel** – 30 frascos de 100g por mês;
- **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** – 28 frascos de 500mL por mês;
- Solução estéril de polyhexametileno biguanida e undecylamidopropilbetaina para limpeza e descontaminação de feridas (Prontosan® Solução) – aplicar após o soro fisiológico sobre as **feridas**;
- **Seringas de bico de 20mL** – 56 seringas por mês;
- **Gaze estéril** – 392 pacotes por mês;
- **Luvas de procedimento** – 112 pacotes por mês;
- **Micropore hipoalergênico de 10cm** – 30 rolos por mês.



3. Foi citada a seguintes Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **M86** – **osteomielite**.

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A Paralisia Cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional¹. A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades².

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)³.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis

¹CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.



elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

4. A **osteomielite** é o resultado de infecções bacterianas, embora fungos, parasitas, e vírus possam infectar o periósteo, a cortical e a cavidade medular. A diferenciação radiográfica e patológica entre uma osteíte e uma osteomielite pode ser extremamente difícil, porém, tal diferenciação é possível em muitas ocasiões, particularmente com o uso da tomografia computadorizada e da ressonância magnética e pode influenciar a escolha de um regime terapêutico apropriado. Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou crônica. E a disseminação pode ser procedida por três mecanismos básicos: hematogênica, indireta ou contiguidade, e contaminação direta ou continuidade⁵.

5. As **feridas** são classificadas segundo diversos parâmetros, que auxiliam no diagnóstico, evolução e definição do tipo de tratamento, tais como cirúrgicas, traumáticas e ulcerativas. A ferida é aguda quando há ruptura da vascularização com desencadeamento imediato do processo de hemostasia. Na reação inflamatória aguda, as modificações anatômicas dominantes são vasculares e exsudativas, e podem determinar manifestações localizadas no ponto de agressão ou ser acompanhada de modificações sistêmicas. A ferida é crônica quando há desvio na sequência do processo cicatricial fisiológico. É caracterizada por respostas mais proliferativa (fibroblásticas) do que exsudativa. A inflamação crônica pode resultar da perpetuação de um processo agudo, ou começar insidiosamente e evoluir com resposta muito diferente das manifestações clássicas da inflamação aguda. Quanto ao conteúdo bacteriano a ferida pode ser subdividida em: **Limpa**: lesão feita em condições assépticas e isenta de microrganismos; **Limpa contaminada**: lesão com tempo inferior a 6 horas entre o trauma e o atendimento e sem contaminação significativa; **Contaminada**: lesão com tempo superior a 6 horas entre o trauma e o atendimento e com presença de contaminantes, mas sem processo infeccioso local; **Infectada**: presença de agente infeccioso local e lesão com evidência de intensa reação inflamatória e destruição de tecidos, podendo haver pus; **Odor**: o odor é proveniente de produtos aromáticos produzido por bactérias e tecidos em decomposição. O sentido do olfato pode auxiliar no diagnóstico de infecções (microorganismos) na ferida⁶.

DO PLEITO

1. O **Cloreto de Sódio (soro fisiológico)** constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁷.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁵HANCIAU, F. Osteomielite. Unidade do Trauma Ortopédico do Hospital Universitário. Disciplina de Ortopedia e Traumatologia. Serviço Público Federak. Universidade do Rio Grande. Departamento de Cirurgia. Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa. 2009. Disponível em: <<https://vdocuments.com.br/osteomielite.html>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁶SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS – SC. Protocolo de cuidados de feridas; 2008. Disponível em:

<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/134049915626_10_2009_10.46.46.f3edcb3b301c541c121c7786c676685d.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁷AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em:

<http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.



2. O mecanismo de ação da **Papaína** é como desbridante químico, facilitando o processo cicatricial. Tem ações bacteriostáticas, bactericidas e anti-inflamatórias e proporciona alinhamento das fibras de colágeno, promovendo crescimento tecidual uniforme. A concentração da papaína de 8 a 10% deve ser utilizada na presença de necrose de coagulação, após efetuar escarectomia (retirada total da região necrosada). Na presença de necrose de liquefação a ferida deverá ser lavada em jatos com solução de papaína de 4 a 6% diluída em solução fisiológica. E na presença de tecido de granulação a concentração deverá ser de 2%. A papaína é uma enzima proteolítica retirada do látex do vegetal mamão papaia (*Carica Papaya*), no qual são comercializadas na forma de pó, pasta, creme e gel, sendo que o pó deve ser diluído no momento do uso, em concentrações que irão variar conforme as características da ferida (quantidade de tecido necrótico, presença de infecção, presença de tecido de granulação, etc). A sua indicação é para o tratamento de úlceras abertas, infectadas e desbridamento de tecidos desvitalizados ou necróticos. Contudo a papaína é um método enzimático de desbridamento que pode levar dias a semanas para apresentar resultado⁸.
3. A **Rivaroxabana** é indicada para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁹.
4. O **gel para limpeza de feridas composto por betaína e polyhexanida** (Prontosan[®] Gel) é produzido em sistema fechado estéril, livre de endotoxinas e pronto para uso. Está indicado para limpeza, hidratação e descontaminação de todos os tipos de feridas, principalmente as cavitárias¹⁰.
5. A **seringa** descartável é um equipamento com/sem agulha usada por profissionais da área da saúde para inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹¹.
6. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente¹². A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹³.

⁸BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Qual o mecanismo de ação da Papaína e a concentração ideal para uso em uma escara com necrose? Disponível em: < <https://aps.bvs.br/aps/qual-o-mecanismo-de-acao-da-papaína-e-a-concentração-ideal-para-uso-em-uma-escara-com-necrose/>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁹Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

¹⁰Ficha técnica do produto para saúde gel para limpeza de feridas composto por betaína e polyhexanida (Prontosan[®] Gel).

Disponível em: <<https://www.bbraun.com.br/pt/products/b/prontosan-gel.html>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

¹¹ALTHIS HOSPITALAR. Seringa descartável com agulha. Disponível em: <https://www.althis.com.br/consumo-medico/seringa/seringa-descartavel-com-agulha-luer-lock-20-ml-sr-25-unidades.html>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

¹²Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed.

Brasília. 2010. Disponível em: < https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/farmacopeia_volume-2_2010_monografias.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2022.

¹³Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em:

<http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 23 nov. 2022.



7. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos¹⁴.

8. A **fita hipoalergênica** (Micropore®) é utilizada para curativos em peles sensíveis e frágeis¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que embora tenha sido pleiteado à inicial o produto para saúde “gel para limpeza e descontaminação de feridas composto por betaína e polyhexanida (Prontosan® Gel)”, foi prescrito pela enfermeira o produto Solução estéril de polyhexametileno biguanida e undecylamidopropilbetaina para limpeza e descontaminação de feridas (Prontosan® Solução) (Evento 1, COMP3, Página 5), o qual será considerado por este Núcleo Técnico como pleito.

2. Ademais, cumpre informar que no laudo médico e nos documentos emitidos pela equipe de Enfermagem acostados aos autos processuais (Evento 1, COMP3, Páginas 1 a 3) **não consta prescrição** do medicamento **Rivaroxabana 20mg**. Assim, para que este Núcleo possa discorrer sobre este fármaco pleiteado, **faz-se necessária a emissão de documento médico atualizado contendo prescrição e justificativa para o uso dos mesmo no plano terapêutico do Autor.**

3. Informa-se que os medicamentos Papaína 10% gel, Rivaroxabana 20mg e Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico); o produto para saúde Solução estéril de polyhexametileno biguanida e undecylamidopropilbetaina para limpeza e descontaminação de feridas (Prontosan® Solução); assim como os insumos seringas de bico de 20mL, gaze estéril, luvas de procedimento e fita hipoalergênica de 10cm estão indicados diante do quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta esclarecer:

- **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) **frasco de 500mL está padronizado** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Duque de Caxias). **Para o acesso**, a representante legal do Autor deverá **comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para buscar informações sobre a retirada.
- **Papaína 10% gel, Solução estéril de polyhexametileno biguanida e undecylamidopropilbetaina para limpeza e descontaminação de feridas (Prontosan® Solução), seringas de bico de 20mL, gaze estéril, luvas de procedimento e fita hipoalergênica de 10cm não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

¹⁴ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2022.

¹⁵ 3M BRASIL. Fita micropore. Disponível em:

<http://products3.3m.com/catalog/br/pt002/healthcare/medical/node_JJVDQ4N0G4be/root_GSHL20G7FLgv/vroot_CCVKBDQSNnge/gvel_BNWG6XGXW5gl/theme_br_medical_3_0/command_AbcPageHandler/output_html>. Acesso em: 23 nov. 2022.



Especializado) e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento **Papaína 10% gel**, devendo ser **obtido por processo de manipulação**.

6. Assim, cabe esclarecer que a formulação magistral deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁶. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹⁷.

7. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{18,19}.

8. Os medicamentos **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** e **Rivaroxabana 20mg**, o produto para saúde Solução estéril de polyhexametileno biguanida e undecylamidopropilbetaina para limpeza e descontaminação de feridas (Prontosan® Solução) e os insumos **seringas de bico de 20mL**, **gaze estéril**, **luvas de procedimento** e **fita hipoalergênica de 10cm** possuem registro ativo na Anvisa.

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Anvisa e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²⁰.

10. 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

¹⁶ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

¹⁷ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

¹⁸BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.

²⁰BRASIL 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/cmcd>>. Acesso em: 22 nov. 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: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2022_11_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv2022_11_v2.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.



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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:²²

- **Rivaroxabana 20mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 172,58 e preço de venda ao governo R\$ 135,42;
- **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) **frasco de 500mL** com 20 frascos possui preço de fábrica R\$ 134,96 e preço de venda ao governo R\$ 105,90.

12. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fita hipoalergênica**. Assim, cabe dizer que **Micropore®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.