



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1338/2022**

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2022.

Processo nº 5008344-38.2022.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Losartana 50mg, Levanlodipino 5mg (Novanlo®), **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Pregabalina 75mg, Tadalafila 5mg** e **Atorvastatina 40mg** e quanto ao insumo fraldas geriátricas.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos pensados ao Evento 1, LAUDO8, Página 1 e ao Evento 1, RECEIT7, Página 1.

- Laudo médico da Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação - ABBR (Evento 1, LAUDO8, Página), emitido em 10 de maio de 2022, pela médica fisiatra , o Autor, de 62 anos de idade, é portador de **paraparesia crural espástica e bexiga neurogênica**, decorrentes de embolia gasosa e doença descompressiva ocorridas em fevereiro de 2020. Apresenta **espondilodiscoartropatia degenerativa** com abaulamentos discais e **artrose**, realiza marcha comunitária restrita com 2 muletas. Devido à **tendinopatia** com algia em ombros e cotovelos, passou a utilizar andador e cadeira de rodas. Apresenta espasticidade leve em membros inferiores. Necessita de auxílio para atividade diária. Está em programa de reabilitação neurológica visando otimizar marcha, treinar equilíbrio, alongamento, analgesia e fortalecimento para otimizar atividades de vida diária. Foram citados os seguintes Códigos de Classificação de Doenças (CID-10): **G82.1 - Paraplegia espástica** e **N31 - Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte**.
- Documento médico, em impresso próprio (Evento 1, RECEIT7, Página 1), emitido em 30 de agosto de 2022, pelo médico cardiologista . Medicamentos em uso: **Losartana 50mg, Levanlodipino 5mg** (Novanlo®), **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Pregabalina 75mg, Tadalafila 5mg** e **Atorvastatina 40mg**.

**II – ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.



2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
11. O medicamento Pregabalina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Paraplegia** é a perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças



da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas<sup>1</sup>.

2. **Paraparesia** é a perda leve a moderada da função motora das extremidades motoras inferiores bilaterais, que podem ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções<sup>2</sup>.

3. A **espasticidade** é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. Em uma das definições mais recentes, a espasticidade foi descrita como hiperatividade muscular involuntária na presença de paresia central. Existem três mecanismos que desempenham papel central no desenvolvimento da espasticidade: (i) alterações na entrada aferente que chega aos neurônios motores espinhais; (ii) alterações nos arcos reflexos que afetam a excitabilidade dos neurônios motores; e (iii) alterações nas características internas dos neurônios motores. Quando não tratada, a espasticidade leva a um ciclo vicioso, no qual a contração sem oposição dos músculos afetados causa uma postura anormal do membro, com encurtamento do tecido mole e outras alterações biomecânicas nos músculos contraídos - esse quadro dificulta o alongamento muscular e mantém a rigidez. Manifestações clínicas comuns em pacientes com espasticidade incluem: dor, espasmos, contratura e deformidade dos membros que, conseqüentemente, levam a prejuízos na mobilidade, destreza, higiene, autocuidado e sono, fadiga, baixa autoestima, úlceras de pressão e à incapacidade de usar órteses. Os prejuízos também são associados à participação em atividades sociais e relacionadas ao trabalho e à qualidade de vida. No entanto, é importante destacar que a espasticidade nem sempre é prejudicial, quando se apresenta em combinação com fraqueza muscular, por exemplo, a espasticidade pode ajudar o paciente a manter a postura, ficar em pé ou andar. Isso deve ser considerado na definição do plano terapêutico, ao mesmo tempo que o profissional precisa estar ciente de que o quadro pode mudar com o passar do tempo, o que exige avaliações regulares e readequação do planejamento de cuidados<sup>3</sup>.

4. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>4</sup>. Dentre as alternativas de

---

<sup>1</sup> Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em:

<[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths\\_termall&q=paraplegia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths_termall&q=paraplegia)>. Acesso em: 26 nov. 2022.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Paraparesia. Disponível em:

<[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=34329&filter=ths\\_termall&q=paraparesia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=34329&filter=ths_termall&q=paraparesia)>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 05, de 22 de março de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt\\_espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf)>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>4</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, "Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 26 nov. 2022.



tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>5</sup>.

5. A **espondiloartropatia**, ou também chamada de espondilodiscopatia, se refere à degeneração (desgaste) da coluna. Assim, a espondiloartropatia é uma entidade que acomete sobretudo pacientes de idade avançada e que sobrecarregaram a coluna ao longo da vida. Portanto, a espondilodiscopatia tem apresentação clínica variada, causas e tratamentos diversos<sup>6</sup>.

6. A **artrose** (osteoartrite, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular, com consequentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal<sup>7</sup>.

7. Tendinopatia ou **tendinite** é a inflamação ou irritação de um tendão (parte final do músculo, como uma corda fibrosa que faz a fixação dos músculos aos ossos). Eles servem para transmitir a força de contração muscular necessária para mover um osso. Os sintomas são: Dor e rigidez, agravadas por movimento; dor principalmente noturna; e inchaço local pode acontecer<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>9</sup>.

2. **Losartana** é um medicamento da classe dos antagonistas dos receptores da angiotensina indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em:

<<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 26 nov. 2022.

<sup>6</sup> TEIXEIRA, R. Espondiloartropatia ou espondilodiscopatia. 2022. Disponível em:

<[https://drricardoteixeira.com.br/espondiloartropatia-ou-espondilodiscopatia/#Qual\\_o\\_tratamento\\_da\\_espondiloartropatia\\_ou\\_espondilodiscopatia](https://drricardoteixeira.com.br/espondiloartropatia-ou-espondilodiscopatia/#Qual_o_tratamento_da_espondiloartropatia_ou_espondilodiscopatia)>. Acesso em: 26 nov. 2022.

<sup>7</sup> ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

<sup>8</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Tendinites e Bursites. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/tendinites-e-bursites/>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>9</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 26 nov. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Losartana (Corus®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



3. **Levanlodipino** (Novanlo<sup>®</sup>) tem ação inibitória sobre o influxo do íon cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe das diidropiridinas. Possui indicação para tratamento da hipertensão essencial<sup>11</sup>.
4. **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes<sup>12</sup>.
5. **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>13</sup>.
6. A **Tadalafila** é indicada para o tratamento da disfunção erétil (DE) e para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil<sup>14</sup>.
7. **Atorvastatina** é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também está indicado para a prevenção secundária de síndrome coronária aguda; prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce); tratamento de pacientes com doença cardíaca e coronariana, para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e de angina<sup>15</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 62 anos de idade, portador de paraparesia crural espástica e bexiga neurogênica, decorrentes de embolia gasosa e doença descompressiva ocorridas em fevereiro de 2020. Além disso, apresenta espondilodiscoartropatia degenerativa com abaulamentos discais, artrose e espasticidade leve em membros inferiores. Devido à tendinopatia com algia em ombros e

<sup>11</sup>Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Novanlo<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041544201163/?substancia=25315>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Insit<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351335609201611/?nomeProduto=Insit>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Tadalafila por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600074>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Atorvastatina (Citalor<sup>®</sup>) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351328515200951/?substancia=931>>. Acesso em: 30 nov. 2022.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cotovelos, passou a utilizar andador e cadeira de rodas. Consta prescrição médica dos seguintes medicamentos ao Requerente: **Losartana 50mg**, **Levanlodipino 5mg** (Novanlo<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Pregabalina 75mg**, **Tadalafila 5mg** e **Atorvastatina 40mg**. Foram citados os seguintes Códigos de Classificação de Doenças (CID-10): **G82.1 - Paraplegia espástica** e **N31 - Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte**.

2. Cabe destacar que, embora à inicial (Evento 1, INIC1, Página 7 e 8) tenha sido pleiteado o insumo **fraldas geriátricas**, não foi encontrado documento médico apensado ao processo, no qual faça menção do uso do referido insumo ao quadro clínico do Autor. Dessa forma, caso o Autor faça uso das **fraldas geriátricas**, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça seu uso no quadro clínico do Requerente.

3. Em relação aos medicamentos pleiteados **Losartana 50mg**, **Levanlodipino 5mg** (Novanlo<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Pregabalina 75mg**, **Tadalafila 5mg** e **Atorvastatina 40mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatada no laudo médico (Evento 1, LAUDO8, Página 1), **não fornece embasamento suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento do Requerente.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, dos medicamentos pleiteados e insumo, insta esclarecer:

- **Losartana 50mg está padronizado** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Niterói). Para o acesso, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para buscar informações sobre a retirada.
- **Levanlodipino 5mg** (Novanlo<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Pregabalina 75mg**, **Tadalafila 5mg** e **Atorvastatina 40mg**; e o insumo **fralda não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/ insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
  - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes itens, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los**.

5. Acrescenta-se que o medicamento **Atorvastatina nas concentrações de 10mg e 20mg** (ao Autor foi pleiteado a dose de **40mg**) **é disponibilizado** pela SES/RJ, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019). Entretanto, acrescenta-se que devido à ausência de informações sobre o quadro clínico completo que justifique o uso desse medicamento ao Requerente (conforme descrito no item 3 dessa conclusão), não é possível afirmar, se o Autor perfaz os critérios de inclusão para o recebimento do referido medicamento nas doses padronizadas por vias administrativas.



6. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA<sup>16</sup>.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>17</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **bexiga neurogênica**. Já para a **paraparesia crural espástica** (quadro clínico do Autor), conforme Portaria Conjunta Nº 5, de 22 de março de 2022 foi aprovado **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade**<sup>18</sup>, no entanto, o insumo pleiteado não foi contemplado no referido PCDT.

8. 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)<sup>19</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>20</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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se<sup>21</sup>:

- **Losartana 50mg** - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 10,41 e PMVG correspondente a R\$ 8,17, isento de ICMS;
- **Levanlodipino 5mg** (Novanlo<sup>®</sup>) - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 105,33 e PMVG correspondente a R\$ 82,65, para o ICMS 20%;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) - blister com 20 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 91,23 e PMVG correspondente a R\$ 71,59, para o ICMS 20%;
- **Pregabalina 75mg** - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 98,46 e PMVG correspondente a R\$ 77,26 para o ICMS 20%;

<sup>16</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 26 nov. 2022.

<sup>17</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 26 nov. 2022.

<sup>18</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 5, de 22 de março de 2022 foi aprovado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt\\_espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf). Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>19</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>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>20</sup> BRASIL. 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/cmed/precos>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>21</sup> BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v2.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf)>. Acesso em: 30 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Tadalafila 5mg** - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 67,61 e PMVG correspondente a R\$ 53,05 para o ICMS 20%;
- **Atorvastatina 40mg** - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 63,63 e PMVG correspondente a R\$ 49,93, isento de ICMS.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal da Comarca de Niterói do Estado 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

**ANIELLE TEIXEIRA DE OLIVEIRA**

Enfermeira  
COREN-RJ 638.864  
ID. 512.068-03

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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