



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0090/2023

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2023.

Processo nº 5011690-46.2022.4.02.5118,
ajuizado por , neste ato
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 ao medicamento **Macroglol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 10, PARECER1, Págs 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 1328/2022, emitido em 29 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor - **anomalia anorretal e incontinência fecal**; à indicação e disponibilização, dos insumos **sonda foley nº 24Fr, seringa de 20mL, equipo de soro, fralda descartável adulto** e dos medicamentos **Clister Glicerinado 500mL, Água Destilada 10mL e Lidocaína Geleia**.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo receituário médico da Secretaria municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Evento 32, RECEIT13, Página 1), emitidos em 17 de janeiro de 2023 pela médica o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 1328/2022 (Evento 10, PARECER1, Págs 1 a 5), emitido em 29 de novembro de 2022.

DO PLEITO

1. A associação **Macroglol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®) é indicado para o tratamento da constipação intestinal (funcional, associada a doenças ou medicamentos e na constipação da gravidez e puerpério)¹.

DO QUADRO CLÍNICO

¹ Bula do medicamento Macroglol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®) por Libbs farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330131> >. Acesso em: 25 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 1328/2022 (Evento 10, PARECER1, Págs 1 a 5), emitido em 29 de novembro de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Após a emissão do Parecer anterior, foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 32, RECEIT13, Página 1), no qual foi indicado o medicamento **Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax®).

2. Nesse sentido, cumpre esclarecer que o medicamento **Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax®) **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor.

3. Quanto à disponibilização do medicamento no âmbito do SUS:

- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em alternativa aos pleitos não padronizados, a SMS/Duque de Caxias, também no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos:

- Lactulose 667mg/120mL e óleo mineral em alternativa ao pleito **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®);

5. Feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda que o médico assistente avalie a possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, conforme descritos no item anterior, ou emita novo laudo justificando o motivo técnico e científico pelo qual estão contraindicados.

6. O fornecimento dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica é de responsabilidade da unidade básica de saúde que assiste o Autor.

7. 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)².

8. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax® - G PO PREP EXTEMP CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)) possui preço de fábrica R\$ 36,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 28,36, para o ICMS 20%⁸.

²BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 25 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4