



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0126/2023

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5009238-66.2022.4.02.5117
ajuizado por [REDACTED] representada
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos fraldas descartáveis e seringas 60mL e aos medicamentos Fenobarbital 40mg/mL, Valproato de Sódio 50mg/mL e Levetiracetam 100mg/mL frasco com 150mL (Keppra®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado aos autos (Evento 9, LAUDO2, Página 1), por este Núcleo entender ser suficiente para a apreciação do pleito.

2. De acordo com documento médico em impresso do Centro Especializado em Reabilitação – ABRAE/Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (Evento 9, LAUDO2, Página 1), emitido em 29 de novembro de 2022, pela médica pediatra [REDACTED] a Autora, 06 anos de idade, data de nascimento 24/09/2016, é acompanhada na neuropediatria da ABRAE com quadro de infecção congênita pelo zika vírus cursando com **encefalopatia crônica não progressiva, microcefalia e epilepsia de difícil controle**. A Autora se alimenta através de **gastrostomia**, sendo impossibilitado o uso de medicamento em comprimido por risco de obstrução da sonda. Relatado que com esquemas anteriores utilizando drogas disponíveis pelo SUS não houve controle adequado das crises convulsivas, e a não manutenção do tratamento pode causar crises deixando sequelas e prejuízo do desenvolvimento. Para controle de crises o esquema medicamentoso atual de fármacos antiepiléticos consiste segundo a seguinte prescrição:

- **Fenobarbital 40mg/mL** – 80 gotas/dia;
- **Valproato de Sódio 50mg/mL** – 14mL por dia;
- **Levetiracetam 100mg/mL** frasco com 150mL (Keppra®) – 8mL por dia.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citadas: **P35.8 - Outras doenças virais congênicas**, **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica**, **Q02 - Microcefalia** e **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo.

11. Os medicamentos Fenobarbital, Valproato de Sódio e Levetiracetam estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **vírus Zika** é um flavivírus filogeneticamente relacionado com o vírus dengue, vírus da febre-amarela e vírus do Nilo Ocidental. É considerada uma arbovirose emergente transmitida por mosquitos do gênero *Aedes*. Caracteriza-se clinicamente como uma síndrome febril aguda ‘tipo-dengue’ com aparecimento precoce de exantema evanescente muitas vezes pruriginoso;



ocasionalmente a doença tem sido associada à síndrome de *Guillain-Barré*¹. A **síndrome congênita do Zika** é um conjunto de sinais e sintomas presentes desde o nascimento que abarcam, além da microcefalia e da síndrome de *Guillain-Barré*, dilatação dos ventrículos cerebrais (cavidades por onde circulam o líquido cerebral), calcificações intracranianas, problemas visuais e auditivos, atraso no desenvolvimento, crises epiléticas, alterações musculares, contração das articulações, deformações das mãos, punhos e joelhos e vários tipos de alterações cerebrais, entre outras manifestações². Foi observado potencial para complicações das infecções congênitas por esse tipo de vírus, com base em relatos anteriores de encefalopatia, febre hemorrágica, óbito fetal, dentre outros³.

2. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**⁴ representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. 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. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras⁵. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o descontrole esfinteriano⁶.

3. A **PC** é classificada de acordo com o tipo clínico em: atáxico, **espástico** piramidal, extrapiramidal, hipotônico e misto (onde há envolvimento tanto do sistema piramidal como do extrapiramidal, geralmente, este tipo ocorre nas lesões cerebrais mais graves), e também pela sua distribuição topográfica: hemiparesia (compromete um hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e **tetraparesia** (acometimento global dos quatro membros)⁷.

4. A **tetraplegia** (ou **quadriplegia**) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente,

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Vírus Zika: revisão para clínicos. Revista Científica da Ordem dos Médicos. nov./dez. v.28 p.760-765. Disponível em: <<https://www.minsauade.gov.cv/index.php/documentosite/zika-1/311-virus-zika-revisao-para-clinicos/file>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

² FEAPAESP. Federação das APAES do Estado de São Paulo. Descrição de Zika Congênita. – Disponível em: <http://feapaesp.org.br/material_download/341_S%C3%ADndrome%20cong%C3%AAnita%20do%20Zika.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2023.

³ OLIVEIRA, C. S.; VASCONCELOS, P. F. C. Microcephaly and Zika virus. J Pediatr, v. 92, n. 2, p. 103-105, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v92n2/pt_0021-7557-jped-92-02-103.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁴ CARGNIN, 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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁵ ROSA, C. A. C. Abordagem fisioterapêutica de crianças com paralisia cerebral no meio líquido. Monografia apresentada ao curso de pós-graduação de fisioterapia aquática, como requisito para obtenção do grau de Especialista em fisioterapia aquática, pelo Centro Universitário Feevale. Novo Hamburgo, 2010. Disponível em: <<http://ged.feevale.br/bibvirtual/monografia/MonografiaCristinaCorrea.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁶ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁷ OLIVEIRA, A. I. A.; GOLIN, M. O.; CUNHA, M. C. B. Aplicabilidade do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) na paralisia cerebral – revisão da literatura. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 35, n. 3, p. 220-4, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2010/v35n3/a1690.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2023.



doenças musculares⁸. Ocorre em 9 a 43% dos pacientes, havendo lesões difusas bilaterais no sistema piramidal, dando além da grave tetraparesia espástica com intensas retrações em semiflexão, síndrome pseudobulbar (hipomímia, disfagia e disartria), podendo ocorrer ainda microcefalia, deficiência mental e epilepsia¹.

5. **Espasticidade** é a forma de hipertonia muscular associada com doença dos neurônios motores superiores. A resistência ao estiramento passivo de um músculo espástico resulta em resistência inicial mínima (um "intervalo livre") seguida de um aumento progressivo do tônus muscular. O tônus aumenta proporcionalmente à velocidade de estiramento. A espasticidade normalmente é acompanhada de hiperreflexia e graus variados de debilidade muscular⁹.

6. A **microcefalia** pode ser definida como sendo a situação quando o cérebro permanece anormalmente pequeno; o crânio é extremamente pequeno e raramente tem mais que quarenta e cinco centímetros de circunferência quando a criança estiver com um ano e três meses de idade; as fontanelas se fecham prematuramente, não permitindo que o cérebro alcance proporções normais de seu tamanho. Um defeito no desenvolvimento do cérebro como um todo, com um perímetro cefálico com menos de três desvios padrões abaixo da média para a idade e sexo. As anormalidades evolutivas e os processos destrutivos que afetam o cérebro durante a vida fetal e os períodos infantis iniciais podem induzir a esse defeito no lactente¹⁰.

7. 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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹¹.

8. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea¹².

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

⁸ DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=q uadruplegia>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁹ DESCRITORES EM SAÚDE- DeCS. Espasticidade. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=e spasticidade%20muscular>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹⁰ PEREIRA, M.X. Uma criança com desenvolvimento atípico: momentos e contextos de aprendizagem. Monografia (Pedagogia). Universidade de Brasília, Brasília 2011. Disponível em: <http://bdm.umb.br/bitstream/10483/2276/1/2011_MarianaXavierPereira.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 06 fev. 2023.

¹² PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 02 fev. 2023.



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 materno¹³.

2. 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 paciente¹⁴.

3. A **seringa descartável 60mL** bico rosca foi desenvolvida para a aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções, e alimentação enteral, durante procedimentos médicos. Características: estéril; fabricada em polímero plástico inerte, ou seja, não reage com os medicamentos; siliconada; atóxica e epirogênica¹⁵.

4. **Fenobarbital** é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens¹⁶.

5. O **Valproato de Sódio** é indicado para o tratamento da epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises e como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa¹⁷.

6. **Levetiracetam** (Keppra®) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada¹⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que nos documentos médicos anexados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 2) e (Evento 9, LAUDO2, Página 1), **não constam prescritos** os itens ora pleiteados – **fraldas descartáveis** e **seringas 60mL** (Evento 1, INIC1, Páginas 8 e 9).

2. Portanto, **não há como realizar uma inferência segura acerca da indicação dos itens pleiteados (fraldas descartáveis e seringas 60mL)**, considerando que um dos critérios que asseguram a elaboração de parecer técnico, por este Núcleo, é a existência de **laudo médico atualizado que justifique o pleito**, dentre os documentos que compõem o processo. Sendo assim,

¹³ 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>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹⁴ ALTHIS 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: 02 fev. 2023.

¹⁵ CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpac-p7675>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal®) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351020622200437/?nomeProduto=Depakene>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?nomeProduto=Keppra>>. Acesso em: 06 fev. 2023.



este Núcleo irá abordar somente sobre a disponibilização de tais insumos pleiteados, porém não prescritos.

3. No que tange aos medicamentos pleiteados **Fenobarbital 40mg/mL, Valproato de Sódio 50mg/mL e Levetiracetam 100mg/mL** frasco com 150mL (Keppra®), informa-se estes fármacos **estão indicados** diante da condição clínica apresentada pela Autora – **epilepsia**.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se:

4.1. **fraldas descartáveis e seringas 60mL não se encontram padronizadas** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município de São Gonçalo** em fornecer estes itens.

4.2. **Fenobarbital 40mg/mL e Valproato de Sódio 50mg/mL encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a representante legal da Autora deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

4.3. **Levetiracetam 100mg/mL é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹¹**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a **Demandante se cadastrou** no CEAF para recebimento do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** em 07 de novembro de 2022. No momento, a Autora está **aguardando avaliação** do CEAF, etapa em que é verificado se o paciente perfaz os critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, além dos critérios de inclusão do PCDT e outros parâmetros. **Somente após esta etapa, caso o cadastro da Autora seja deferido, a representante legal desta deverá comparecer ao CEAF para receber o medicamento solicitado.**

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁹ **há Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para as enfermidades da Autora – **epilepsia e espasticidade**. Enquanto não há para as demais enfermidades/quadro clínico - **encefalopatia crônica não progressiva, microcefalia e gastrostomia**.

7. Informa-se que o insumo fralda descartável trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA²⁰**. O insumo seringas 60mL e os medicamentos pleiteados encontram-se **devidamente registrado** junto à ANVISA.

¹⁹ 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: 02 fev. 2023.

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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>. Acesso em: 06 fev. 2023.



8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, informa-se que 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)²¹.

9. De acordo com publicação da CMED²², 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-se²³:

- **Fenobarbital 40mg/mL** (Laboratório União Química Nacional) – frasco conta gotas com 20mL – possui PF R\$ 5,75 e PMVG R\$ 4,51, para o ICMS de 20%;
- **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Laboratório Teuto Brasileiro) – frasco com 100mL – possui PF R\$ 11,15 e PMVG R\$ 8,75, para o ICMS de 20%;
- **Levetiracetam 100mg/mL** frasco com 150mL (Keppra®) possui PF R\$ 117,62 e PMVG R\$ 92,30, para o ICMS de 20%.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

²¹ 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/cmmed>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

²² 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/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

²³ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmyg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.