



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0224//2024.

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5011865-09.2023.4.02.5117,
ajuizado por

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **leucemia de células pilosas**, pretende o fornecimento do medicamento **Rituximabe**.

Cumpra esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0646/2023, em 29 de dezembro de 2023 (*Evento 6*), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora; bem como à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS, do medicamento **Rituximabe**.

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 21*), que solicita que este Núcleo informe o valor do medicamento pleiteado, tem-se:

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)¹.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

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

- **Rituximabe** – na apresentação com **100mg/10mL**, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1.374,00 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1.078,18.

Assim, encaminha-se à **5ª Vara Federal de São Gonçalo, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

¹ 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: 16 fev. 2024.