



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1213/2025

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2025.

Processo nº 5001695-98.2025.4.02.5119,
ajuizado por **S. F. F. R.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta **anemia** relacionada à **doença renal crônica**, com indicação de terapia combinada com **alfapoetina 4000UI**, na posologia de 01 ampola 03 vezes por semana e **sacarato de hidróxido férrico 100mg**, na posologia de 01 ampola 02 vezes por semana, com o objetivo de reduzir a necessidade de transfusões recorrentes, medida que, nesse grupo de pacientes, reduz a chance de obtenção futura de transplante (Evento 1_INIC1_Página 45/46).

Acostado ao Evento 1_INIC1_Página 47, encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais – LME, informando que a Demandante apresenta **doença renal crônica**, em hemodiálise e necessita efetuar tratamento com **alfapoetina 4000UI** e **sacarato de hidróxido férrico 100mg**.

Dito isto, informa-se que os medicamentos **alfapoetina 4000UI** e **sacarato de hidróxido férrico 100mg** apresentam indicação prevista em bula^{1,2} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Demandante.

No que tange ao acesso aos medicamentos pleiteados no âmbito do Sistema Único de Saúde, insta mencionar que **alfapoetina 4000UI** e **sacarato de hidróxido férrico 100mg** são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- **alfapoetina 4000UI** pertence ao **grupo 1A** – *medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;*
- **sacarato de hidróxido férrico 100mg** pertence ao **grupo 1B** – *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT.*

Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o manejo da **anemia na doença renal crônica**, aprovado por meio da Portaria SAS Nº 365, de 15 de fevereiro de 2017³;

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do medicamento alfaepoetina (Hemax Eritron®), por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em 29 ago. 2025.

² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do medicamento sacarato de óxido férrico (Ferropurum®), por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370138>>. Acesso em 29 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), constatou-se que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF para recebimento dos medicamentos **alfapoetina 4.000UI** e **sacarato de hidróxido férrico 100mg**.

De acordo com os registros do sítio eletrônico supradito, observa-se que **para ambos os medicamentos**, atualmente, o *status* para dispensação consta registrado como “**não autorizado**”. Dentre os motivos, o CEAF elenca os seguintes argumentos:

- De acordo com os exames realizados em 15/10/2024, a Autora apresenta nível sérico de saturação de transferrina de 16%. Portanto, no momento, **não atende a todos os critérios** necessários para a inclusão neste protocolo de tratamento.
- O nome da Autora no receituário, no laudo e no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade **está divergente** do registrado no RG da paciente. Não pode haver nenhuma divergência de informações em toda a documentação enviada.

A execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E, para a etapa de solicitação, serão obrigatórios, os seguintes documentos: LME adequadamente preenchido, prescrição médica devidamente preenchida, documentos exigidos no PCDT para o medicamento em questão, CNS e documentos pessoais⁴.

Dessa forma, entende-se que o indeferimento da solicitação de cadastro da Autora está relacionado aos critérios de inclusão no PCDT e o preenchimento inadequado dos documentos médicos, devendo, portanto, ser realizadas as adequações cabíveis para que receba o medicamento aqui pleiteado por via administrativa.

Diante disso, a Autora foi orientada a efetuar as adequações necessárias para que a solicitação seja atendida, mantendo os demais documentos anexados ao processo. No entanto, conforme consulta realizada na presente data, não foi identificado atendimento às diligências solicitadas pelo CEAF por parte da Demandante.

Constata-se que, em período limitado, foi autorizada exclusivamente a dispensação do medicamento **sacarato de hidróxido férrico 100mg**, cujo último registro de retirada ocorreu em 03 de julho de 2025. Entretanto, na ocasião da renovação, a solicitação foi classificada como “**não autorizado**”.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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)⁵.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do CEAF no âmbito do SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 13 abr. 2023.

⁵ 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/precos>>. Acesso em: 27 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, alíquota ICMS 0%⁶, tem-se:

- **alfapoetina 4.000UI** possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 59,00;
- **sacarato de hidróxido férrico 100mg** possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8,42.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.
Acesso em: 29 out. 2025.