



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1293/2025

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2025.

Processo nº 5004000-76.2025.4.02.5112,
ajuizado por **A. J. O. G.**

Trata-se de Autora, com **baixa estatura** importante e atraso no crescimento. Encontra-se fora do padrão familiar e abaixo do percentil 3. Desse modo, foi prescrito à Autora, tratamento com **Somatropina 12UI**. Caso a Requerente não efetue o tratamento, poderá apresentar danos irreparáveis e irreversíveis no desenvolvimento e crescimento. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: E34.3 – nanismo, não classificado em outra parte (Evento 1_INIC1_Página 48/49 e 58).

Dito isto, informa-se que o medicamento **Somatropina** está indicado¹, para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **baixa estatura**, conforme mencionado em documento médico.

Quanto à disponibilização, a **Somatropina** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da deficiência do hormônio de crescimento – hipopituitarismo (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 de 30/11/2018) e do PCDT para o manejo da síndrome de Turner (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 – de 09/05/2018). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- ✓ A **Somatropina** perfaz o grupo de financiamento **1A** – *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{2,3}).

Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina**, pela SES/RJ, **não está autorizada** para as CID-10 relatadas nos documentos médicos – E34.3 – nanismo, não classificado em outra parte, **inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**

Destaca-se que o medicamento pleiteado **Somatropina**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

¹ Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470494>>. Acesso em: 17 set. 2025.

² Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 17 set. 2025.

³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 17 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

– CONITEC, para o tratamento de **baixa estatura**⁴, bem como não há PCDT⁵ – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado, em elaboração ou em atualização para **baixa estatura e nanismo** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **Somatropina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um medicamento genérico é um produto farmacêutico que comprovadamente possui a mesma qualidade, eficácia e segurança do medicamento de marca (ou de referência), podendo ser substituído por ele com segurança⁶.

Mediante o exposto, embora o médico assistente tenha especificado uma marca comercial para o medicamento prescrito – **Somatropina**, em consulta ao site da ANVISA, verificou-se a presença de medicamento similar, mas não de medicamento genérico correspondentes à prescrição.

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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁸, tem-se.

- **Somatropina 12UI**, apresenta menor preço de máximo de venda ao Governo consultado, correspondente a R\$ 195,64.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 set. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 17 set. 2025.

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 29 set. 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-753-de-28-de-setembro-de-2022-432857476>>. Acesso em: 17 set. 2025.

⁷ 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/precos>>. Acesso em: 17 set. 2025.

⁸ 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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 set. 2025.