



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1331/2025

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2025.

Processo nº 5007470-03.2025.4.02.5117,
ajuizado por **N. M. B. S.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, o Autor, 14 anos, apresenta diagnóstico de **alergia grave** ao **ovo de galinha**, condição que pode desencadear reações anafiláticas e, em casos extremos, a morte. Nestes casos, o único medicamento comprovadamente eficaz para interromper a progressão da reação alérgica é a **epinefrina (adrenalina)**. Desse modo, foi prescrito ao Autor 02 canetas de **epinefrina (adrenalina) auto-injetável 0,3mg** por ano, para uso preventivo, em caso de exposição ao alérgeno. Tais dispositivos tem validade limitada e necessitam ser substituídos regularmente (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20/21 e 27).

Isto posto, destaca-se que o medicamento pleiteado **epinefrina (adrenalina) auto-injetável 0,3mg**, atualmente **não possui** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos¹, logo configura **produto importado**.

Nessa linha intelectual, a **epinefrina (adrenalina) auto-injetável 0,3mg** **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, logo, **não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

No cenário internacional, a **epinefrina (adrenalina) auto-injetável** possui indicações terapêuticas bem estabelecidas. Conforme a bula da *Mylan Specialty L.P.*², registrada junto à *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, este medicamento é **especificamente** destinado ao tratamento de emergência de reações alérgicas graves, incluindo casos de anafilaxia.

Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso³.

Considerando que o pleito **epinefrina (adrenalina) auto-injetável** trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não

¹ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=4176>>. Acesso em: 24 set. 2025.

² Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 24 set. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 24 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

registrados no Brasil, foi atualizada pela RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018⁴. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências dispostas na legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de anafilaxia, todo paciente (ou seu responsável) em risco de sofrer nova reação anafilática deve saber reconhecer precocemente os sinais de uma crise, portar e saber aplicar a medicação de emergência. Este kit deve conter: comprimidos de anti-histamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente β 2-agonista spray. Se as reações anteriores foram graves, é aconselhável dispor de adrenalina e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores auto-injetáveis de adrenalina (epinefrina)⁵.

Acrescenta-se ainda que todos os indivíduos que sofreram reação anafilática, especialmente por picada de insetos ou por alimentos, devem receber instruções sobre como agir em caso de reação e portar adrenalina em auto-injetores ou kits contendo ampola de solução milesimal e seringa de 1,0mL. Auto-injetores de adrenalina são fáceis de usar e podem ser aplicados através da roupa. A abordagem primária das reações anafiláticas inicia-se pela sequência de suporte de vida. A primeira linha de tratamento, sem contraindicação absoluta, utiliza a adrenalina precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia⁶.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ que verse sobre a **anafilaxia** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento pleiteado **epinefrina (adrenalina) auto-injetável** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁸.

Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **epinefrina (adrenalina) auto-injetável**.

Em relação à solicitação da Defensoria Pública (Evento 1_INIC1_Página 10) quanto ao fornecimento ao Autor de 24 unidades **epinefrina (adrenalina) auto-injetável**, cumpre esclarecer que tal quantitativo não foi solicitado nos receituários médicos apresentados. Os

⁴ BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 24 set. 2025.

⁵ Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/anafilaxia_tratamento.pdf>. Acesso em: 24 set. 2025.

⁶ ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. Jornal brasileiro de Pneumologia [online]. 2009, vol.35, n.5, pp. 495-496. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2025.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 24 set. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

receituários indicam a necessidade de fornecimento de 02 canetas de **epinefrina autoinjetável 0,3mg** por ano.

Além disso, é importante destacar que a validade do produto **epinefrina autoinjetável 0,3mg** é limitada, e o fornecimento excessivo pode resultar em medicamentos com **prazo de validade expirado** ou não utilizáveis dentro do período recomendado, comprometendo a eficácia do tratamento.

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)⁹.

Considerando que o medicamento pleiteado **epinefrina (adrenalina) autoinjetável** não possui registro na ANVISA, logo não tem preço estabelecido pela CMED¹⁰

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹ 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: 24 set. 2025.

¹⁰ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 set. 2025.