



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1643/2025

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2025.

Processo nº 5000026-46.2025.4.02.5107,  
ajuizado por **H. T. R.**

Trata-se de Autor, com diagnóstico de amiloidose por transtirretina selvagem (ATTRwt), com solicitação médica para tratamento com o medicamento **Tafamidis 20mg** ou **Tafamidis 61mg**.

Foram anexados aos autos os seguintes pareceres técnicos do NATJUS, que já discorreram sobre a indicação e disponibilização dos medicamentos mencionados:

- ✓ Parecer Técnico Nº 0043/2025, emitido em 16 de janeiro de 2025 (*Evento 13*);
- ✓ Parecer Técnico Nº 0206/2025, emitido em 11 de fevereiro de 2025 (*Evento 54*);
- ✓ Parecer Técnico Nº 0330/2025, emitido em 06 de março de 2025 (*Evento 95*);
- ✓ Parecer Técnico Nº 1158/2025, emitido em 07 de agosto de 2025 (*Evento 140*).

Ressalta-se que todas as informações relevantes foram devidamente prestadas nos Pareceres supracitados.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 196*), no que se refere ao valor do medicamento pleiteado, destaca-se que, no Brasil, a comercialização de medicamentos exige registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e definição de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>1</sup>.

Conforme publicação da CMED<sup>2</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição não decorrer de ordem judicial e o medicamento não constar no rol anexo ao Comunicado nº 6/2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3/2011. Já o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** deve ser adotado quando a compra for motivada por decisão judicial ou quando o medicamento estiver listado no referido rol.

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

<sup>1</sup> 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: 14 nov. 2025.

<sup>2</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Tafamidis 20mg** embalagem com 30 cápsulas possui menor preço máximo de venda ao governo consultado, referente a R\$ 20.289,36;
- **Tafamidis 61mg** embalagem com 30 cápsulas possui menor preço máximo de venda ao governo consultado, referente a R\$ 37.245,47.

Com base no esquema terapêutico prescrito (Evento 168\_ANEXO2\_Página 4) e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a:

- **Tafamidis 20mg** embalagem com 30 cápsulas, na posologia de **4 cápsulas** ao dia, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 973.889,28;
- **Tafamidis 61mg** embalagem com 30 cápsulas, na posologia de **1 cápsula** ao dia, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 446.945,64.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**