



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1832/2025

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2025.

Processo nº 5008295-83.2025.4.02.5104,
ajuizado por **W. A. M.**

Trata-se de Autora, 72 anos (DN: 11/11/1953), com diagnóstico de massa de rim submetida a cirurgia em 2022 com LHP de **carcinoma de células claras** pT3A e iniciou seguimento até que em 2024 apresentou 6 nódulos em loja da cirurgia prévia, sendo submetida a nova ressecção, porém com LHP + IHQ sugerindo carcinoma cromóforo, confirmado com revisão das 2 cirurgias. Atualmente apresenta lesões em topografia renal D e lesão em coluna dorsal em T11/T12. Devido ao tipo histológico e quadro algico atual, foi sugerido: radioterapia antiálgica em coluna dorsal, **Sunitinibe 50mg/dia** por 2 semanas com 1 semana de descanso com reavaliação por imagem a cada 3 meses, por tempo indeterminado e Ácido Zoledrônico 4mg a cada 12 semanas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal** (Evento 1_INIC1, página 20 e 21).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Sunitinibe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **neoplasia maligna do rim**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Sunitinibe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático².

Para o tratamento do **Carcinoma de Células Renais**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo do referido quadro clínico, por meio da Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022, no qual menciona que a quimioterapia do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vimblastina), antiangiogênicos (**sunitinibe**,

¹Bula do medicamento Malato de Sunitinibe por Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=malato%20de%20sunitinibe>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático. Relatório de Recomendação Nº 406. Brasília, DF. Dezembro/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_sunitinibepazopanibe_carcinomarenal.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo ou tensirolimo)³.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do rim), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

De acordo com documento médico (Evento 1_INIC1, página 21), a Autora está sendo assistida no Hospital da Fundação Oswaldo Aranha (HFOA), unidade de saúde conveniada ao SUS, porém não correspondente a unidade habilitada em oncologia no Estado do Rio de Janeiro (Anexo). Portanto, a referida unidade que assiste a Autora é responsável pela sua inserção no SISREG, para que possa ter acesso às unidades de referência em oncologia (ANEXO).

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.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022. Diretrizes Diagnósticas e Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf >. Acesso em: 17 dez. 2025.

⁴PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf >. Acesso em: 17 dez. 2025.

⁵BRASIL 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 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁶, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Malato de Sunitinibe 50mg** com 28 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.200,73, alíquota ICMS 0%¹⁰.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_INIC1, página 20), está prescrito a Autora, “**Sunitinibe 50mg/dia por 2 semanas com 1 semana de descanso com reavaliação por imagem a cada 3 meses, por tempo indeterminado**”. Assim, seria utilizado, aproximadamente, Sunitinibe 50mg – 23 cápsulas/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: 13.200,73. **Para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 13.200,73 = 158.408,76$.** Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 158.408,76, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁰.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.