



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0074/2026

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2026.

Processo nº 5001259-62.2026.4.02.5101,
ajuizado por **R. F. S.**

Trata-se de Autor, 03 anos (DN: 09/10/2022), apresenta **alergia á proteína do leite de vaca (APLV)** mediada por IgE, com manifestações clínicas imediatas após a ingestão de alimentos contendo leite ou traços, caracterizadas por exantema e broncoespasmo, compatíveis com **reação anafilática**. Evidências laboratoriais de abril de 2025 que confirmam a sensibilização mediada por IgE: IgE total: 413,9 UI/mL, IgE específica para beta-lactoglobulina: >100 KU/L, IgE específica para caseína: 88,6 KU/L, IGE específica para alfa-lactoalbumina: >100 KU/L. Desde os 2 meses de idade, o paciente apresentou manchas vermelhas e urticária após contato com fórmulas lácteas. Aos 6 meses, após tentativa de introdução do leite tipo Nestogeno®, apresentou exantema facial e corporal em menos de 5 minutos, levando à suspensão imediata do leite. Com 7 meses, nova exposição provocou reação imediata com broncoespasmo e urticária, necessitando uso de anti-histamínico e broncodilatador.

Em 2023 e 2024, mesmo sob exclusão total do leite de vaca e derivados, reações adversas ocorreram após ingestão acidental de pequenas quantidades (traços), com urticária e chiado no peito, evidenciando hipersensibilidade severa. O padrão clínico descrito configura risco potencial de anafilaxia grave em futuras exposições acidentais. O tratamento deve ser imediato em vigência de anafilaxia portanto o paciente deve portar o medicamento. A ausência do medicamento poderá ocasionar risco de morte, perda irreversível de órgãos ou funções vitais e grave comprometimento do bem estar. Sendo prescrito, o medicamento **Adrenalina autoinjetável 0,15mg**- aplicar na lateral da coxa a segurar por 10 segundos, aem caso de anafilaxia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.0 - Choque anafilático devido à intolerância alimentar** (Evento 1_ANEXO2, Página 16 a 27).

Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adrenalina autoinjetável**, 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**. O mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

Quanto à indicação do pleito **Adrenalina autoinjetável** em outros países, de acordo com a bula da Mylan Specialty L. P.², registrada na Food and Drug Administration (FDA), **está indicado no tratamento de emergência das reações alérgicas incluindo anafilaxia** por picada de insetos, por mordida de insetos, imunoterapia alérgica, **por alimentos**. Assim, o medicamento pleiteado **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=4176>>. Acesso em: 26 jan. 2026.

²Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 uso**³.

Considerando que o pleito **Adrenalina autoinjetável** trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, **incluindo os não registrados no Brasil, foi atualizada pela RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018**⁴. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e 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 antihistamínico (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 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 autoinjetores** 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 epinefrina precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia**⁶.

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 **Adrenalina autoinjetável** 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 e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam**

³BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁴BRASIL. 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: 26 jan. 2026.

⁵Projeto 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: 26 jan. 2026.

⁶ROSARIO, 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: 26 jan. 2026.

⁷Comissão 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: 26 jan. 2026.

⁸BRASIL. 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: 26 jan. 2026.



alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Adrenalina autoinjetável**.

Quanto ao questionamento *se o medicamento possui autorização da ANVISA para ser comercializado no Brasil*. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Adrenalina autoinjetável**, atualmente **não possui** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que tange ao questionamento referente *se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento*. Segundo a bula² do medicamento **Adrenalina autoinjetável**, registrada na Food and Drug Administration (FDA), o referido medicamento **não tem nenhuma contraindicação**. Ainda, de acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI), a adrenalina intramuscular é segura e eficaz. Não há contraindicações absolutas ao seu emprego na anafilaxia⁹.

Em relação “*Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento e suplemento, por ela pleiteados*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_ANEXO2, Página 21) consta que “.... A ausência do medicamento poderá ocasionar risco de morte, perda irreversível de órgãos ou funções vitais e grave comprometimento do bem estar”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

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)¹⁰.

Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Adrenalina autoinjetável 0,15mg** **não possui registro na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**¹¹.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA (ASBAI). Autoinjetores de adrenalina no manejo da anafilaxia. Esclarecendo... Edição nº 19, novembro de 2024. Disponível em: <https://asbai.org.br/wp-content/uploads/2024/11/ASBAI_Esclarecendo_no-19_novembro-2024_compressed.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2026.

¹⁰BRASIL 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: 26 jan. 2026.

¹¹BRASIL 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: 26 jan. 2026.