



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0085/2026

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2026.

Processo nº 5001463.68.2024.4.02.5104,
ajuizado por I. C. C.

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0538/2024, emitido em 04 de abril de 2024 (Evento 10_PARECER1, Págs. 1 a 6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora (**insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, cardiomiopatia dilatada e arritmia**), bem como a indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Dapagliflozina 10mg** (Edistride™) e **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®) no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, o documento médico atualizado foi anexado aos autos processuais (Evento 159_RECEIT2, Página 1), no referido documento consta prescrito a Autora, o medicamento **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia.

Em atualização ao parecer anterior, informa-se que a associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 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 associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)².

➤ **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos*

¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 27 jan. 2026.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 27 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal^{3,4}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) reitera-se que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF em 22 de junho de 2023, para recebimento do medicamento **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg**, tendo em 04 de julho de 2023, seu pedido avaliado, e sua solicitação **não autorizada**.

Desse modo, para o acesso ao **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** disponibilizado no CEAF, caso a **Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 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 Requerente ou representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Municipal de Volta Redonda - Rua 545 nº 616, - Jardim Paraíba (Estádio da Cidadania) 2º andar – Volta Redonda – Telefone: (24) 3339-9465, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

O medicamento **Sacubitril Valsartana possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁵) e **incorporado** para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe IIIV) com fração de ejeção reduzida.

Em atendimento ao Despacho/Decisão (Evento 187_DESPADEC1, página 1), referente a intimação do Nat-Jus, para informar o custo anual do tratamento dispensado à autora com base na sentença de evento 143, SENT1, calculados a partir dos respectivos PMVG. Convém informar que no documento médico atualizado acostado aos autos, foi observado, que consta prescrito apenas o medicamento **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto[®]) no plano terapêutico atual da Autora. Assim, no presente parecer será esclarecido os aspectos relativos somente ao medicamento em questão.

Deste modo, no que concerne ao valor do medicamento pleiteado, reitera-se que no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na

³Ministério 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: 27 jan. 2026.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2026.

⁵BRASIL. 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: 27 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto[®]) com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 207,95, para a alíquota ICMS 0%⁸.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 91_OUT2, Página 1), está prescrito a Autora, “**Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto[®]) – 1 comprimido 2 vezes ao dia. Assim, seria utilizado aproximadamente **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto[®]) – 60 comprimidos/mês. Para 12 meses de tratamento: 12 caixas.”

- Assim, para 12 meses de tratamento, seria utilizado: $12 \times 207,95 = 2.495,40$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 2.495,40, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁸.

É o parecer.

Á 3ª 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/cmcd> >. Acesso em: 27 jan. 2026.

⁷BRASIL 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/cmcd/precos> >. Acesso em: 27 jan. 2026.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 27 jan. 2026.