



Número: **0826063-27.2026.8.14.0301**

Data Autuação: **04/03/2026**

Classe: **PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA**

Órgão julgador: **3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública de Belém**

Última distribuição : **04/03/2026**

Valor da causa: **R\$ 26.396,16**

Assuntos: **Assistência à Saúde**

Nível de Sigilo: **0 (Público)**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Advogados
RUBENS LUCIO MOURA MENEZES (REQUERENTE)	
MUNICÍPIO DE BELÉM (REQUERIDO)	
ESTADO DO PARÁ (REQUERIDO)	

Documentos			
Id.	Data	Documento	Tipo
170216628	04/03/2026 11:45	<a href="#">petição inicial</a>	Petição Inicial
170216629	04/03/2026 11:45	<a href="#">Artigo científico rubens lucio moura menezes</a>	Documento de Comprovação
170216630	04/03/2026 11:45	<a href="#">Relatório médico detalhado rubens lucio</a>	Documento de Comprovação
170216631	04/03/2026 11:45	<a href="#">Declaração de hipo Rubens Lucio</a>	Documento de Comprovação
170216632	04/03/2026 11:45	<a href="#">Cartao HC Rubens Lucio</a>	Documento de Comprovação
170216633	04/03/2026 11:45	<a href="#">RG RUBENS LUCIO MOURA MENEZES</a>	Documento de Comprovação
170216634	04/03/2026 11:45	<a href="#">CARTÃO SUS RUBENS LUCIO MOURA MENEZES</a>	Documento de Comprovação
170216635	04/03/2026 11:45	<a href="#">PARECER TECNICO</a>	Documento de Comprovação
170216636	04/03/2026 11:45	<a href="#">COMP DE RESIDENCIA</a>	Documento de Comprovação
170216637	04/03/2026 11:45	<a href="#">LAUDO MEDICO E RECEITUARIO</a>	Documento de Comprovação
170218238	04/03/2026 11:45	<a href="#">RECEITUARIO RUBENS</a>	Documento de Comprovação

Documentos			
Id.	Data	Documento	Tipo
170227086	04/03/2026 13:43	<a href="#">Decisão</a>	Decisão
170237778	04/03/2026 13:55	<a href="#">Intimação</a>	Intimação
170326574	05/03/2026 12:29	<a href="#">CIENCIA</a>	Termo de Ciência

AO JUÍZO DE DIREITO DA \_\_\_ JUIZADO ESPECIAL FAZENDA DE BELÉM-PA



SAÚDE  
MEDICAMENTO – EVOLOCUMABE (REPATHA) 140 mg  
Medicamento registrado na ANVISA

**RUBENS LUCIO MOURA MENEZES**, brasileiro, portador da cédula de identidade nº2333013-PC/PA, inscrito no CPF sob nº 461.043.212-91, residente e domiciliado na Passagem Silva Castro, nº19, Bairro: Cabanagem, CEP: 66625-170, Município de Belém/PA com telefone: (91) 984948647, por intermédio da **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ**, vem, respeitosamente perante Vossa Excelência, através do Defensor Público que esta subscreve, com mandato *ex lege* nos termos do art. 128, XI, da LC 80/19941 e demais legislação vigente, com endereço profissional no rodapé, onde recebe intimações em geral, com fundamento no artigo 1.034 do Código Civil, propor

#### **DEMANDA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER**

#### **COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA *INAUDITA ALTERA PARS***

em face do **ESTADO DO PARÁ**, pessoa jurídica de direito público interno, sito à Rua dos Tamoios, 1671 - CEP: 66.025-540 - Batista Campos, Belém-PA e ao **MUNICÍPIO DE BELÉM**, pessoa jurídica de direito público interno com Procuradoria Jurídica sito à Avenida Governador José Malcher, n. 2821, São Brás, CEP: 66090-100, Belém-PA, ante os motivos de fato e de direito e que a seguir passa a expor e ao final requerer pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

#### **1. DA JUSTIÇA GRATUITA E DAS PRERROGATIVAS DA DEFENSORIA PÚBLICA**

Inicialmente, afirma o autor, sob as penas da Lei e de acordo com o art.4º e seu parágrafo 1º da Lei no. 1.060/50 com a redação introduzida pela Lei n.7.510/86, ser juridicamente necessitado, não tendo condições financeiras para arcar com as despesas de custas processuais e honorários advocatícios, sem prejuízo do próprio sustento ou de sua família, sendo, portanto, beneficiário da gratuidade de justiça, pelo que indicam para patrocinar a sua causa a Defensoria Pública do Estado.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**

00567059v005

Página 1 de 14



O autor é assistido pela Defensoria Pública do Estado do Pará, goza esta Instituição das prerrogativas processuais previstas no art. 56 da LCE 054/06, dentre as quais a dispensa de apresentação de instrumento de mandato, de intimação pessoal e da contagem dos prazos processuais de forma dobrada.

## **2. DOS FATOS**

Conforme relatório médico, preenchido pelo profissional médico Dr. Tassio Matheus R. Moura, a parte autora possui o diagnóstico de **DOENÇA ISQUÊMICA CRÔNICA DO CORAÇÃO NÃO ESPECIFICADA (CID.I25.9) COM HIPERCOLESTEROLEMIA (CID.E78.0)**. Possui **alto risco cardiovascular, necessitando de controle rigoroso de colesterol LDL** e principalmente, prevenir e reduzir os riscos de eventos cardiovasculares e morte.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**

00567059v005

Página 2 de 14



4.1.1 Houve notificação à ANVISA - NOTIVISA<sup>4</sup> dos eventos acima? ( ) não ( ) sim  
R<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

5. Qual(is) a(s) consequência(s) ao requerente caso este não seja submetido ao medicamento(s) indicado(s) a curto, médio e longo prazo?

Tratante tem muito medo de usar losartanapril, esse tipo de medo impede, portanto, de iniciar o tratamento. Muito Suado

6. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em risco de morte?

( ) Não

(X) Sim, justifique:

Tudo isso de medo impede losartanapril (infarto agudo do miocárdio)

7. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em agravamento da doença?

( ) Não

(X) Sim, Justificativa:

Tratante do mesmo losartanapril, a qual foi o infarto

8. Este medicamento possui estudos de acordo com a Medicina Baseada em Evidências para sua aplicação de acordo com diagnóstico fornecido? Possui registro em alguma Agência Internacional de referência?

(X) Sim, indicar ao menos um estudo.

Diário Brasileira de Independência e Renascimento da Medicina - 2015.

Para o tratamento da patologia, o profissional médico cardiologista Dr. Tassio Matheus R. Moura (CRM/PA-15509) prescreveu o seguinte tratamento/medicamento:

**MEDICAMENTO - REPATHA (princípio ativo EVOLOCUMABE) 140mg - aplicação Subcutânea a cada 14 dias.**



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



	<b>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ</b> <b>FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA</b>		
	Registro: 323686	Atendimento: 658730	
	Paciente: RUBENS LUCIO MOURA MENEZES		
	Sexo: MASCULINO	Data Nasc.: 03/05/1974	Idade: 51 Anos 6 Meses 12
	Nome da mãe: MARIA DO SOCORRO MOURA MENEZES		
	Unidade:		Leito:

## RECEITUÁRIO

USO SUBCUTANEO:

01) REPATHA 140MG -----  
APLICAR 140MG SC A CADA 14 DIAS.

O Autor faz uso de dois medicamentos dispensados no SUS, tais como: Bisolvon 50MG, Anlodipino 5mg, Impram 25 mg, Dapagliflozina 10mg, Sinvastatina 10mg, AAS 100mg, Carvedilol 10mg, Furosemida 40mg, além de ter utilizado Atorvastatina como alternativa terapêutica por mais de 6 meses, porém sem alcance da meta terapêutica.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**

00567059v005

Página 4 de 14



3. As alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS já foram utilizadas?

Sim ( ) Não. Em caso afirmativo indique o período de tratamento e a resposta do requerente:

Atenololona por 14 dias de 6 meses

3.1. O requerente faz uso de outro(s) tratamento(s) (farmacoterapêuticos ou não)? Qual(is)?

Sim. Atenolol 50mg 12/12h, Lisinapril 5mg 1x ao dia, Losartana 25mg 1x ao dia, Diplopilina 10mg 1x ao dia, Atenololona 10mg 1x ao dia, AAS 100mg 1x ao dia, Clopidogrel 10mg 1x ao dia, Furosemida 40mg 1x ao dia

4. O tratamento indicado na sua prescrição pode ser substituído por alguma alternativa oferecida pelo SUS?

Sim, especifique qual:


Não, justifique a razão de ser a única alternativa terapêutica:

Atenololona é o único medicamento disponível no SUS que possui a mesma eficácia e segurança que o medicamento Repatha, sendo assim a melhor opção de tratamento disponível atualmente.

Da análise dos medicamentos com registro na ANVISA pela tabela de Preço Máximo ao Governo - PMGV[1], aplicando a alíquota de 0% de ICMS sobre o produto, considerando que na Tabela CMED a apresentação do medicamento é de 1 caixa de 140mg/ml, uma seringa preenchida e o paciente utilizará 1 seringa subcutânea a cada 14 dias, de acordo com a prescrição médica, então mensalmente o paciente utilizará 2 seringas mensalmente, o que totalizará 24 seringas anuais.

Considerando que o preço de uma caixa do medicamento Repatha (Evolocumabe 140mg/ml com 1 seringas), segundo tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) custa em média R\$1.099,84 (Mil e noventa e nove reais e oitenta e quatro centavos), estima-se o **custo anual no valor de R\$26.396,16 (vinte e seis mil, trezentos e noventa e seis reais e dezesseis centavos)**, cf. Parecer nº32, da Câmara de Resolução de Demandas de Saúde (CRDS), anexo.

O tratamento buscado por meio da demanda representa a única alternativa eficiente para o caso clínico e, de acordo com o profissional médico, a protelação do tratamento implicará em risco de morte, em virtude do alto risco cardiovascular e da taxa de colesterol LDL.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site

<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



Ademais, a parte autora já fez uso de todas as terapias disponíveis pelo SUS e não houve resposta satisfatória. De acordo com o laudo anexo, o tratamento indicado na prescrição não pode ser substituído por alguma alternativa oferecida pelo SUS, sendo a única terapêutica em razão de ser paciente de alto risco cardiovascular e do tratamento do sus não ser o suficiente para controlar o colesterol, cf. relatório de solicitação de medicamentos no SUS preenchido pelo médico cardiologista, Dr. Tassio Matheus R. Moura.

Vê-se do relatório médico, pois, que o medicamento é imprescindível para o tratamento adequado da patologia que acomete a parte autora e que a prescrição está respaldada em estudos científicos de alto nível de evidência (MBE), consoante resposta do Relatório Médico.

Na esfera administrativa, o Estado do Pará e o Município de Belém recusaram o fornecimento do medicamento, consoante Parecer Técnico nº32, da Câmara de Resolução de Demandas de Saúde (CRDS). Da análise da negativa dos Entes, verifica-se que o fornecimento do medicamento foi negado pois **o medicamento “não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME-2022), não apresenta Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), não compoendo dessa forma nenhum dos Componentes da Assistência Farmacêutica (CEAF) como Básico, Estratégico ou Especializado, para dispensação no SUS”.**

O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de hipercolesterolemia familiar homocigótica no ano de 2018, a qual opinou pela não incorporação, conforme Relatório de Recomendação em anexo, que fundamentou sua decisão no impacto orçamentário e na limitação da eficácia.

Contudo, o uso do medicamento para o tratamento da enfermidade é respaldado em evidências clínicas, **de acordo com receituário médico, o uso de inibidor de PCSK9 (proteína convertase subtilisina/Kexin tipo 9) - Evolocumabe - é indicado, devido medicamento ser seguro em pacientes com DRC avançada e sem necessidade de ajuste para diálise.**

Ademais, a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2022, ou seja, após a avaliação da CONITEC, publicou Resolução nº 2.493 (Diário Oficial da União de 17/09/2022) indicando que o uso de REPARTHA (princípio ativo EVOCOLUMABE) “poderá ser recomendado por médicos para a prevenção de eventos cardiovasculares, em adultos com doença cardiovascular estabelecida, e também para reduzir o risco de infarto do miocárdio, derrame e revascularização coronariana”[2]. Em suma, o tratamento se amolda à situação apresentada pelo Requerente.

Assim, não resta alternativa ao Requerente senão socorrer-se ao Poder Judiciário para ter o acesso à saúde, considerando que no SUS não há terapia alternativa disponível, consoante Relatório Médico.

### **3. DA COMPETÊNCIA ESTADUAL (TETO PMVG)**

No que tange à competência para processamento e julgamento de demandas de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal, por unanimidade, apreciando o Tema n.º 1.234 da Repercussão Geral, negou o provimento ao Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral.

Da análise do julgamento, extrai-se que serão de competência estadual as demandas de **medicamentos**



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



**não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA**, cujo o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), **não ultrapasse o valor de 210 salários mínimos (R\$ 317.520,00)**.

Logo, considerando que o tratamento/medicamento buscado na presente demanda **possui registro na ANVISA**, mas não é incorporado na política do SUS, bem como de que o valor do tratamento anual é de **R\$26.396,16** é evidente a competência estadual, requerendo-se o recebimento da presente demanda.

#### **4. DO DIREITO A SAÚDE**

A saúde constitui direito público subjetivo do cidadão e dever do Estado (art. 196, CF), e o atendimento deve ser integral (artigo 198, II).

No presente caso, diante do esgotamento e da inadequação das vias terapêuticas disponíveis, a integralidade poderá apenas ser respeitada garantindo-se o acesso da parte autora ao medicamento, por ser ele o único tratamento adequado à sua necessidade de saúde.

Neste contexto, a negativa de fornecimento do tratamento adequado ao caso específico e excepcional da parte autora implica verdadeiro esvaziamento dos enunciados constitucionais e infraconstitucionais que regem o SUS e que impõem ao Estado o dever prestacional de garantir o direito à saúde de seus cidadãos.

As decisões administrativas desfavoráveis no presente caso - nominalmente, a negativa administrativa de fornecimento do medicamento solicitado e o parecer da Conitec pela não incorporação da alternativa terapêutica recomendada - caracterizam, na prática, omissão flagrante do Estado, a ser corrigida judicialmente nos termos do mandamento do art. 5º, XXXV da CF.

Dessa forma, considerando as circunstâncias fáticas do caso concreto e a jurisprudência deste e dos Tribunais Superiores, é evidente o direito do autor ao fornecimento do medicamento pelo Poder Público.

#### **5. DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DOS TEMAS 6 E 1.234**

A partir do julgamento dos Temas de Repercussão Geral nº 6 e 1.234 pelo STF, foram fixados diversos requisitos a serem observados em demandas de medicamentos opostas ao poder público, conforme fixado nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61.[3]

A tese fixada no Tema 6 estabelece que:

*1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*

*2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do*



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

A tese fixada no Tema 1.234, por sua vez, reitera os requisitos c), d) e e) do Tema 6, nos seguintes termos:

#### IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS

(...)

4.3) *Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.*

4.4) *Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.*

A seguir, passaremos a demonstrar o preenchimento de todos os requisitos mencionados.

### 5.1 DA ILEGALIDADE DO ATO ADMINISTRATIVO

A negativa administrativa do fornecimento do medicamento está comprovada no Parecer nº 262 da CRDS. Segundo consta, o fármaco **“não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME-2022), não apresenta Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), não compoendo dessa forma nenhum dos Componentes da Assistência Farmacêutica (CEAF), como Básico, Estratégico ou Especializado, para dispensação no SUS”**.

Contudo, conforme extensamente demonstrado pelo relatório médico e arguido anteriormente, a parte autora já tentou as demais alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e não obteve resposta clínica satisfatória. Neste caso, portanto, deve-se considerar que a ilegalidade da decisão administrativa reside, justamente, no fato de que ela efetivamente nega ao autor o único tratamento que lhe seria viável.

Ainda, o referido medicamento foi avaliado e não incorporado pela CONITEC com relação à patologia **HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOZIGOTA E DOENÇA CARDIOVASCULAR ATROSCLERÓTICA ESTABELECIDADA**.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



Cumprе salientar, inicialmente, a ilegalidade do ato administrativo por vício de motivação. O medicamento foi solicitado administrativamente, mas seu fornecimento foi negado sob a alegação de que **não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME-2022), não apresenta Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), não compondo dessa forma nenhum dos Componentes da Assistência Farmacêutica (CEAF) como Básico, Estratégico ou Especializado, para dispensação no SUS**", ou seja, o fundamento da negativa consiste simplesmente na ausência de previsão do medicamento na lista do SUS, ausência de PCDT para a enfermidade e no parecer desfavorável da CONITEC, fundamento que pode ser empregado genericamente para qualquer caso. Falta ao ato administrativo, portanto, fundamentação concreta. Nota-se que o ato que procede, de fato, à análise técnica é o relatório circunstanciado do **profissional da rede pública**. Contudo, in casu, a gestão sequer levou em consideração tal circunstância, indeferindo o pedido de forma genérica sem explicar os motivos concretos pelos quais a tecnologia não é adequada ao caso e sem realizar um estudo ou perícia que contradiga o relatório médico. Ao dizer que o medicamento não está previsto na lista do SUS, não há PCDT para a enfermidade e o parecer da CONITEC foi pela não incorporação, a administração se vale de fundamentação que pode ser utilizada indistintamente para qualquer caso. **A administração violou, assim, o dever de motivação concreta**[4], viciando o ato administrativo. Nesse sentido, aponta-se a ilegalidade do ato administrativo também em razão do vício de motivação.

Ademais, cumpre apontar a ilegalidade de decisão na medida em que há indeferimento apesar de novos estudos de evidência, considerando que sobrevieram estudos científicos favoráveis após a decisão de não incorporação.

#### **a) Ilegalidade da Decisão de Não Incorporação pela CONITEC diante da Superveniência de Novos Estudos Científicos Favoráveis**

A decisão da CONITEC de não recomendar a incorporação de um medicamento ao SUS torna-se ilegal e injustificável quando, após a deliberação, surgem novos estudos científicos que demonstram a eficácia do tratamento, alterando substancialmente o cenário que fundamentou a decisão inicial.

A persistência de um parecer antigo ou de uma antiga decisão, em face de evidências científicas recentes favoráveis à incorporação, representa não apenas um erro administrativo – deste ato e da negativa administrativa que nele se apoio –, mas uma violação dos direitos fundamentais dos pacientes, em especial o direito à saúde e à vida, garantidos pela Constituição Federal de 1988.

Para, além disso, a decisão do STF no RE 1.366.243/SC (tema 1234) ressalta que não é "*possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos*". Deste modo, a superveniência de novos estudos, casos (como o presente) e evidências, torna **inverídico** o fundamento do ato administrativo (requisito de *veracidade* dos motivos); e também torna **inexistente** às razões que o motivaram.

#### **b) O Direito à Saúde e a Efetividade da Decisão Administrativa**

A incorporação de novos medicamentos ao SUS deve ser realizada com base nas evidências científicas mais atuais e relevantes, a fim de garantir que o sistema público de saúde ofereça tratamentos eficazes aos



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



cidadãos. O direito à saúde, como direito fundamental, exige que as decisões do Estado sejam constantemente revisadas, especialmente quando novos dados científicos surgem, de modo a refletir os avanços da medicina e a incorporação de novas tecnologias de forma adequada e eficiente.

Neste contexto, a decisão do CONITEC de não incorporar um medicamento deve ser revisada quando novos estudos e pesquisas surgem, especialmente quando esses estudos demonstram benefícios clínicos claros e sustentados, o que ainda não houve no caso do medicamento objeto desta ação.

### **c) O Princípio da Eficiência e a Inércia Administrativa**

O princípio da eficiência, previsto no artigo 37 da Constituição, exige que a administração pública atue de maneira eficaz e dentro dos limites da legalidade, buscando sempre a melhor utilização dos recursos públicos e a promoção do bem-estar da população. A persistência de uma decisão antiga, sem a devida atualização diante de novos estudos favoráveis, fere esse princípio, pois impede que a administração pública se ajuste às novas evidências e, conseqüentemente, prejudica a população que depende de tratamentos mais eficazes. Ao não reavaliar suas decisões à luz de novas informações, impede que a sociedade compreenda a real motivação por trás da não-incorporação, criando um ambiente de insegurança e ineficiência na gestão dos recursos destinados à saúde.

### **d) A Ilegalidade da Não Revisão da Decisão**

A manutenção de uma decisão de não-incorporação, mesmo diante da superveniência de novos estudos científicos que atestam a eficácia do medicamento, configura uma ilegalidade, pois a administração pública é obrigada a revisar seus atos quando surgem novas informações que alteram o cenário posto. A CONITEC, ao não revisar suas decisões à luz de novas evidências, age de forma contrária ao princípio da legalidade e à obrigação do Estado de garantir a proteção à saúde e à vida dos cidadãos. A recusa em reavaliar a incorporação de um medicamento, após a chegada de novos dados científicos, representa uma falha administrativa grave, que deve ser corrigida para assegurar que o direito à saúde seja efetivamente garantido.

### **e) Conclusão**

Em síntese, a manutenção da avaliação anterior e ausência de nova decisão da CONITEC de incorporar um medicamento, diante da superveniência de novos estudos científicos favoráveis à sua eficácia, configura uma violação dos direitos constitucionais dos pacientes e uma falha administrativa inaceitável. O direito à saúde e à vida, garantidos pela Constituição, exigem que as decisões administrativas sejam constantemente atualizadas e revisadas, especialmente quando novas evidências científicas indicam a eficácia de um tratamento - inclusive para eventual desincorporação (o que, ademais, retira o ônus dos usuários de terem que explicar sobre a falta de adequação, segurança ou efetividade de determinada alternativa terapêutica disponível no SUS).

Em relação à política pública como um todo, há que se oficiar a CONITEC para que reanalise a tecnologia e a possibilidade de incorporação do tratamento que, à luz de novos estudos, comprovem sua relevância para a saúde da população, garantindo que os cidadãos tenham acesso a terapias eficazes e inovadoras. A não revisão do entendimento pode representar uma ilegalidade da política pública como um todo que deve ser corrigida para que o Estado cumpra sua função de proteção à saúde pública de maneira justa, eficiente e conforme os princípios constitucionais.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



## 5.2 DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

O relatório médico, em anexo, conforme previamente relatado, atesta claramente a imprescindibilidade clínica do medicamento no caso da autora, considerando que os tratamentos do SUS foram tentados, mas ineficazes, posto que o nível de colesterol LDL não chegou na meta indicada.

A **Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2022, ou seja, após a avaliação da CONITEC, publicou portaria indicando que o uso de REPARTHA (princípio ativo EVOCOLUMABE) “poderá ser recomendado por médicos para a prevenção de eventos cardiovasculares, em adultos com doença cardiovascular estabelecida, e também para reduzir o risco de infarto do miocárdio, derrame e revascularização coronariana”**. Em suma, o **tratamento se amolda à situação apresentada pelo Requerente.**

No mesmo sentido, conforme Artigo Científico publicado pela Revista Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose em 2025, “ **foi demonstrada redução adicional do risco cardiovascular com o acréscimo de terapia antiPCSK9 (proprotein convertase subtilisin-kexin typee 9) rem portadores de DCVA com dislipidemia residual, a despeito do uso de estatinas, com ou sem ezetimiba. No estudo FOURIER (Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease)” e “Entre a terapia anti-PCSK9, os anticorpos monoclonais evolocumabe e alirocumabe, aplicados de forma subcutânea a cada 2 a 4 semanas, reduzem o LDL-c em cerca de 55 a 60% em usuários de estatinas”**.

Por este motivo, as evidências compiladas nas notas e pareceres em anexo devem ser consideradas aptas a preencher o requisito acima.

Caso o Juízo não considere suficiente tais evidências, ressalte-se a pretensão da parte autora de solicitar a produção de prova pericial no decorrer do feito, oportunidade em que a demonstração da evidência científica do fármaco poderá ser complementada.

Comprovado o preenchimento dos requisitos cumulativos estabelecidos nos Temas 6 e 1.234, de rigor a concessão judicial do medicamento pleiteado.

## 7. DA TUTELA ANTECIPADA

O Código de Processo Civil preceitua em seu art. 300 que a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Pois bem. A petição inicial é instruída com o laudo fundamentado por médico, demonstrando a necessidade do **medicamento** e a impossibilidade de substituí-lo por aqueles fornecidos pelo SUS.

Ademais, apresenta a aprovação do cadastro da parte autora na avaliação socioeconômica da Defensoria Pública do Estado e, portanto, comprova a sua incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento, que, no caso concreto, é de **R\$26.396,16**. Por fim, o medicamento tem registro na ANVISA



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



e é por ela indicado para a enfermidade que acomete a Autora, **observando todos os requisitos fixados pelo STF nos temas 6 e 1234**, bem como pelo STJ no REsp 1657156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018[5].

Na sequência, vê-se que a parte demandante também comprova o prévio requerimento administrativo e a recusa do Poder Público de fornecer o medicamento/tratamento.

Acrescenta-se, ademais, que não há dúvida quanto à ilegalidade do ato administrativo em razão de vício de motivação. O fornecimento do medicamento foi negado sob a alegação de ausência de previsão do medicamento na lista do SUS, a ausência de PCDT para a enfermidade e no parecer desfavorável da CONITEC, fundamento que pode ser empregado genericamente para qualquer caso. Falta ao ato administrativo, portanto, fundamentação concreta. Nota-se que o ato que procede, de fato, à análise técnica é o relatório circunstanciado do profissional da rede pública. Contudo, *in casu*, a gestão sequer levou em consideração tal circunstância, indeferindo o pedido de forma genérica sem explicar os motivos concretos pelos quais a tecnologia não é adequada ao caso e sem realizar um estudo ou perícia que contradiga o relatório médico. A administração violou, assim, o dever de motivação concreta[6], viciando o ato administrativo.

Por seu turno, **o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo** se assenta nas consequências nocivas à saúde do autor, conforme relatadas pelo profissional médico, pois **conforme o relatório médico acostado, a parte autora com o medicamento busca otimizar a redução do LDL colesterol e principalmente, prevenir e reduzir riscos de evento cardiovascular e morte**.

Conclui-se, assim, que restam preenchidos os requisitos do artigo 300 do CPC, bem como o artigo 294 e parágrafo único do referido Código.

## **8- DOS PEDIDOS**

Diante do exposto, requer:

- a) A gratuidade da justiça (art. 98 do CPC);
- b) A concessão da tutela de urgência antecipada incidental para determinar que os réus, em 24 horas, forneçam o medicamento **REPATHA (princípio ativo EVOLOCUMABE) 140mg**, na forma da prescrição médica;
- c) A intimação pessoal eletrônica da decisão (art. 5º da Lei 11.419/2006; art. 183, § 1º, do CPC) para o cumprimento da obrigação, sob pena de sequestro de verbas públicas ou de multa diária;
- d) A citação eletrônica do(s) réu(s) por intermédio de sua procuradoria de representação judicial (art. 242, § 3º, do CPC; art. 6º da Lei 11.419/2006; art. 246, § 1º, do CPC) para oferecer resposta no prazo legal, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia;
- e) A dispensa da audiência de conciliação em razão da baixa probabilidade de autocomposição;
- f) A total procedência do pedido para confirmar a tutela provisória de urgência e condenar o(s) réu(s) a dispensar o medicamento **REPATHA (princípio ativo EVOLOCUMABE) 140mg** - para a patologia que acomete a parte autora na forma da prescrição médica ( **aplicação Subcutânea a cada 14 dias**) sob pena de execução forçada com sequestro de verbas públicas ou de multa diária;
- g) A produção de todos os meios de prova em direito;



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



h) O respeito às prerrogativas institucionais de seu(s) órgão(s) de execução (art. 186 do CPC; 128 da LC 80/94; art. 156 da LCE 136/2011);

i) A condenação do(s) réu(s) nos ônus de sucumbência, cujos honorários deverão ser revertidos ao Fundo da Defensoria Pública do Estado do Pará - **FUNDEP**, a ser depositado na conta corrente de no 182900-9, banco no 037, agência 015;

Atribui à causa o valor de **R\$26.396,16**.

Belém-PA, datado e assinado digitalmente.

### **GERMANA SERRA DE FREITAS BARROS**

Defensora Pública do Estado do Pará

[1] 1 <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDYyY2I6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>

[2] Súmula Vinculante nº 60: O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

Sumula Vinculante nº 61: A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

[3] A decisão proferida pelo STF no RE 1.366.243/SC (tema 1234) menciona que: "Atuação da Administração Pública nos itens 4.2, 4.3 e 4.4: as respostas administrativas poderão ser deferimento, indeferimento, devolução para Instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, em regra. No caso de indeferimento ou deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.". Diante do novo entendimento, é necessário que a Administração fundamente o ato, informando todas as alternativas terapêuticas e aquela(s) que entende ser(em) adequada(s) para o caso, bem como as razões pelas quais não são adequadas aquelas prescritas pelo profissional habilitado da rede, devendo informar, p.ex. também a pertinência dos fundamentos e, em sendo o caso de parecer desfavorável da Conitec, os motivos pelos quais entende ser aplicável ao caso os argumentos do parecer do referido órgão (Conitec), dentre outros, a fim de que a motivação se dê de forma concreta e circunstanciada, sob pena de ilicitude por vício de motivação adequada.

[4] Acórdão dos Emb.Decl. no RE 855.178 RG / SE (tema 793), pág. 70.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



[5] A decisão proferida pelo STF no RE 1.366.243/SC (tema 1234) menciona que: “ **Atuação da Administração Pública nos itens 4.2, 4.3 e 4.4:** as respostas administrativas poderão ser deferimento, indeferimento, devolução para Instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, em regra. No caso de indeferimento ou deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.”.

Diante do novo entendimento, é necessário que a Administração fundamente o ato, informando todas as alternativas terapêuticas e aquela(s) que entende ser(em) adequada(s) para o caso, bem como as razões pelas quais não são adequadas aquelas prescritas pelo profissional habilitado da rede, devendo informar, p.ex. também a pertinência dos fundamentos e, em sendo o caso de parecer desfavorável da Conitec, os motivos pelos quais entende ser aplicável ao caso os argumentos do parecer do referido órgão (Conitec), dentre outros, a fim de que a motivação se dê de forma concreta e circunstanciada, sob pena de ilicitude por vício de motivação adequada.



Documento assinado eletronicamente por **Germana Serra de Freitas Barros**, em 04/03/2026 11:44:43, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**444723F945-009A57B650-CFBF1904D5-50E9099BAF**



Recomenda-se a favor de atividade física para reduzir o risco cardiovascular e promover melhorias no perfil lipídico, como o aumento da HDL-c e redução dos triglicérides.	FORTE	ALTA
Em todos os adultos, recomenda-se a favor de pelo menos 150 minutos por semana de atividade física aeróbica de intensidade moderada ou 75 minutos de atividade vigorosa, podendo-se combinar ambas para maior benefício.	FORTE	ALTA
Recomenda-se contra a ingestão de álcool com o objetivo de prevenir ou tratar a aterosclerose.	FORTE	MODERADA
Recomenda-se a favor de considerar suplementação* dietética no manejo das dislipidemias.	CONDICIONAL	MODERADA

\*São consideradas suplementações com impacto nos níveis de LDL-c o arroz de levedura vermelha, probióticos, fitosteróis e para redução de TG, óleo de peixe (EPA/DHA).

**Recomendações farmacológicas para o tratamento da dislipidemia**

Recomendação	Força da recomendação	Certeza da evidência
Em indivíduos com indicação de terapia hipolipemiante, recomenda-se a favor da estatina como primeira opção de tratamento.	FORTE	ALTA
Em indivíduos sem tratamento com meta de redução de LDL-c de 50% ou mais, recomenda-se a favor da associação de estatina com ezetimiba como alternativa à estatina de alta intensidade.	FORTE	ALTA
Em indivíduos que não atingem o alvo a despeito de estatina em dose máxima tolerada, recomenda-se a favor de intensificação terapêutica com ezetimiba ou terapia anti-PCSK9.	FORTE	ALTA
Recomenda-se a favor do uso de inclisirana como alternativa aos anticorpos monoclonais inibidores da PCSK9, como evolocumabe ou alirocumabe.	FORTE	MODERADA
Em indivíduos intolerantes a estatinas e que não atingem o alvo a despeito de ezetimiba, recomenda-se a favor de intensificação terapêutica com ácido bempedoico.	FORTE	ALTA
Em indivíduos com diagnóstico de Hipercolesterolemia Familiar homocigótica que não atingem a meta de LDL-c apesar do uso das doses máximas de terapias hipolipemiantes, recomenda-se a favor do uso de evincumabe a partir dos 5 anos de idade.	FORTE	MODERADA
Recomenda-se contra o tratamento farmacológico com o objetivo de aumentar o HDL-c.	FORTE	ALTA
Em indivíduos com hipertriglicidemia ( $\geq 150$ mg/dL) em que a terapia hipolipemiante é indicada para redução do risco cardiovascular, recomenda-se a favor das estatinas como terapia de escolha.	FORTE	ALTA
Em indivíduos com triglicérides entre 150 e 499 mg/dL que possuem DCVA ou alto risco cardiovascular, recomenda-se a favor de icosapenta etila (4 g/dia) para reduzir a incidência de eventos cardiovasculares maiores, embora não esteja disponível no Brasil.	CONDICIONAL	MODERADA
Em indivíduos com triglicérides entre 150 e 499 mg/dL que possuem DCVA ou alto risco cardiovascular, recomenda-se contra formulações de EPA com DHA para prevenir eventos cardiovasculares.	FORTE	ALTA
Em indivíduos com triglicérides $\geq 500$ mg/dL de forma persistente a despeito de medidas de estilo de vida, recomenda-se a favor do uso de fibrato para reduzir o risco de pancreatite.	FORTE	MODERADA
Em adultos portadores da Síndrome da Quilomicronemia Familiar (SQF) com triglicérides $\geq 500$ mg/dL, recomenda-se a favor de uso da volanesorsena para reduzir risco de pancreatite.	FORTE	MODERADA

DCVA: doença cardiovascular aterosclerótica; LDL-c: colesterol da lipoproteína de baixa densidade; PCSK9: proproteína convertase subtilisina/quexina tipo 9; SQF: Síndrome da Quilomicronemia Familiar.

**Recomendações para o uso combinado de estatina, ezetimiba, ácido bempedoico e terapias anti-PCSK9**

Recomendação	Força da recomendação	Certeza da evidência
Em indivíduos de alto risco cardiovascular, recomenda-se a favor da terapia inicial com estatina de alta intensidade e ezetimiba para atingir a meta terapêutica.	FORTE	ALTA



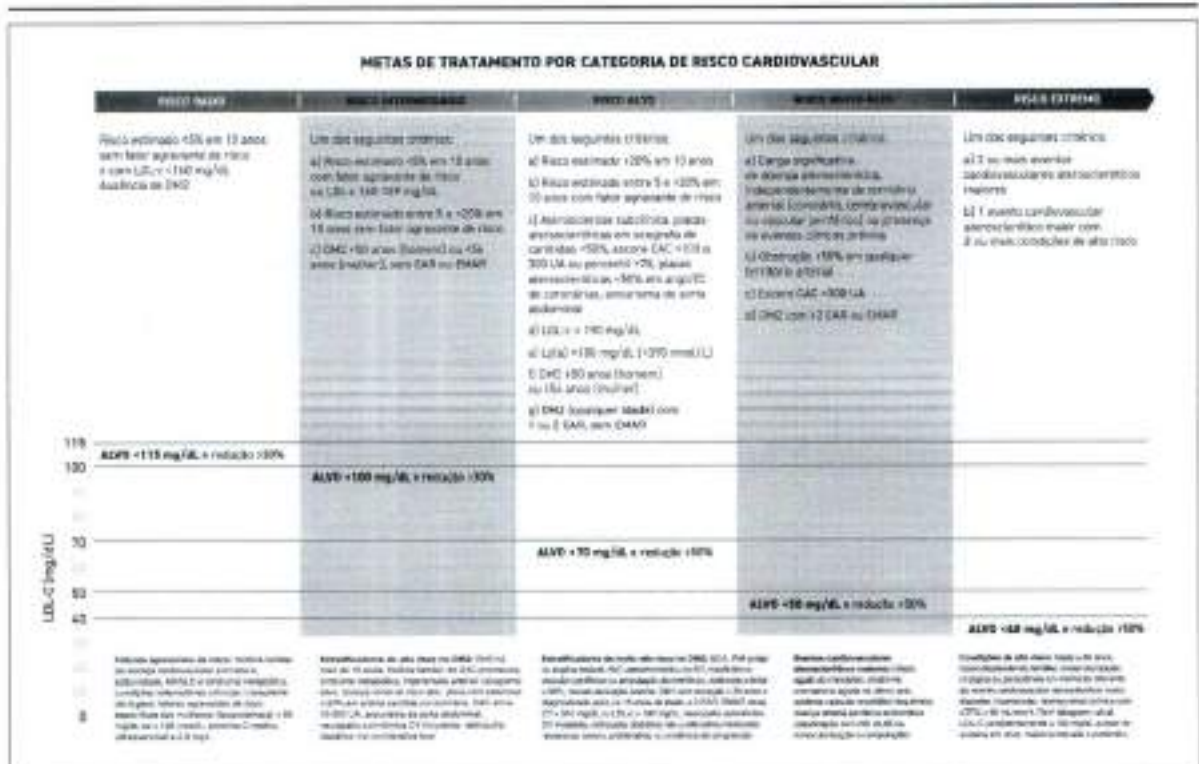


Figura 5.1 – Recomendações de Metas de acordo com a Estratificação de Risco Cardiovascular.

eventos vasculares maiores por 1.000 pessoas para cada diminuição de 38,7 mg/dL no LDL-c ao longo de 5 anos. Esse benefício supera amplamente quaisquer riscos inerentes à terapia com estatina.<sup>170</sup>

Ainda que estratificados como de baixo risco, qualificam-se para início de terapia hipolipemiante os indivíduos que, afastados fatores secundários, mantêm o LDL-c  $\geq$  145 mg/dL a despeito de mudanças no estilo de vida.<sup>170-180</sup>

Neste cenário, recomenda-se:

- Redução do LDL-c  $\geq$  30%
- Meta primária: LDL-c < 115 mg/dL
- Meta coprimária: não-HDL-c < 145 mg/dL

**5.2.2. Indivíduos de Risco Intermediário**

Neste cenário, recomenda-se:

- Redução do LDL-c  $\geq$  30%
- Meta primária do LDL-c: < 100 mg/dL
- Meta coprimária do não-HDL-c: < 130 mg/dL

**5.2.3. Indivíduos de Risco alto**

Para indivíduos classificados como de alto risco cardiovascular, esta diretriz recomenda terapia hipolipemiante

de alta intensidade. Desse modo, o uso preferencial de estatina de alta potência ou terapia combinada (estatina associada à ezetimiba) é indicado.

Neste cenário, recomenda-se:

- Redução do LDL-c  $\geq$  50%
- Meta primária do LDL-c < 70 mg/dL
- Meta coprimária do não-HDL-c < 100 mg/dL

**5.2.4. Indivíduos de Risco Muito Alto**

A meta do LDL-c é < 50 mg/dL, e do não-HDL-c, < 80 mg/dL. Esta recomendação foi fundamentada sobretudo no estudo IMPROVE-IT (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial), no qual a terapia combinada de simvastatina com ezetimiba, ao atingir média de LDL-c de 53 mg/dL, promoveu redução adicional do risco cardiovascular quando comparada ao grupo monoterapia (média de LDL-c de 69 mg/dL).<sup>165</sup>

Em pacientes com DCVA estabelecida e, portanto, de muito alto risco cardiovascular, a combinação de estatina de moderada potência com ezetimiba demonstrou ser não inferior ao uso de estatina de alta potência na redução de eventos cardiovasculares. No mesmo estudo, a terapia combinada foi associada a uma maior taxa de alcance das metas recomendadas de LDL-c e à menor proporção de descontinuação da terapia hipolipemiante por intolerância.<sup>171</sup>



Subseqüentemente, foi demonstrada redução adicional do risco cardiovascular com o acréscimo de terapia anti-PCSK9 (*proprotein convertase subtilisin-kexin type 9*) em portadores de DCVA com dislipidemia residual, a despeito do uso de estatinas, com ou sem ezetimiba. No estudo FOURIER (*Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease*), a redução do LDL-c mediada pelo evolocumabe (mediana atingida de 30 mg/dL) promoveu redução de 15% no risco relativo de eventos cardiovasculares maiores após seguimento mediano de 2,2 anos.<sup>144</sup> No ODYSSEY OUTCOMES (*Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome*), o uso de alirocumabe em pacientes pós-síndrome coronária aguda (1 a 12 meses antes da randomização) reduziu os níveis de LDL-c para uma mediana de 53 mg/dL, resultando em redução de 15% no risco relativo de desfechos cardiovasculares clinicamente relevantes em período mediano de acompanhamento de 2,8 anos.<sup>160</sup>

Neste cenário, recomenda-se:

- Redução do LDL-c  $\geq$  50%
- Meta primária do LDL-c < 50 mg/dl
- Meta coprimária do não-HDL-c < 80 mg/dl

### 3.2.5. Indivíduos de Risco Cardiovascular Extremo

Pacientes com DCVA, mesmo após um episódio de síndrome coronariana aguda, apresentam risco residual variável para novos desfechos cardiovasculares. Uma subanálise do estudo ODYSSEY OUTCOMES, que estratificou os participantes conforme a categorização de risco proposta pela Diretriz de Dislipidemias do American College of Cardiology/American Heart Association, demonstrou uma taxa de eventos cardiovasculares de 20,4% no subgrupo com histórico de múltiplos eventos prévios, em contraste com 5,6% entre aqueles sem critérios de maior gravidade.<sup>147</sup> De forma semelhante, diversas subanálises do estudo FOURIER evidenciaram uma incidência aumentada de eventos cardiovasculares em subgrupos com características de maior risco, como: doença coronariana extensa, múltiplos eventos cardiovasculares prévios, níveis elevados de Lp(a), presença de diabetes mellitus, doença arterial periférica e doença polivascular. Como era esperado, considerando que o benefício absoluto da intervenção terapêutica é proporcional ao risco basal, esses pacientes obtiveram maior benefício clínico com o alcance de metas lipídicas mais rigorosas e com o uso de terapias de maior custo,<sup>151-157</sup> refletido por um menor número necessário para tratar (NNT) e, consequentemente, melhor relação custo-efetividade. Uma análise secundária do estudo FOURIER demonstrou uma relação linear monotônica entre os níveis de LDL-c alcançados e a incidência de eventos cardiovasculares adversos, com redução progressiva do risco observada até concentrações séricas inferiores a 20 mg/dL. Esses achados reforçam o princípio de que, em termos de prevenção cardiovascular, “quanto mais baixo o LDL-c, melhor”.<sup>158</sup> Ademais, até o presente momento, não há evidências consistentes de eventos adversos associados a níveis muito baixos de LDL-c.<sup>159-161</sup> Com base nesse conjunto de evidências, esta diretriz recomenda, para indivíduos classificados como de risco cardiovascular extremo, metas terapêuticas mais rigorosas: LDL-c < 40 mg/dL e colesterol não-HDL < 70 mg/dL.

Neste cenário, recomenda-se:

- Redução do LDL-c  $\geq$  50%
- Meta primária do LDL-c > 40 mg/dl
- Meta coprimária do não-HDL-c < 70 mg/dl

### 5.3. Apolipoproteína B

A dosagem dos níveis séricos de ApoB é amplamente reconhecida como a medida mais acurada do risco cardiovascular associado a lipoproteínas aterogênicas. Isso se deve ao fato de que cada partícula lipoproteica potencialmente aterogênica presente na circulação – incluindo LDL, VLDL, Lp(a), remanescentes de VLDL e quilomícrons – contém exatamente uma molécula de ApoB. Assim, a quantificação direta da ApoB reflete com precisão o número total de partículas aterogênicas plasmáticas. Além disso, sua determinação pode ser realizada independentemente do estado de jejum, o que facilita sua aplicação clínica. Vale destacar que os quilomícrons contêm uma isoforma truncada da ApoB, a ApoB-48, enquanto as demais partículas aterogênicas contêm ApoB-100.<sup>7,16,204,205</sup>

Atualmente, o custo da dosagem de ApoB ainda não é coberto pela maioria dos planos de saúde e tampouco está disponível na rede pública por meio do Sistema Único de Saúde. Como alternativa viável, a estimativa do colesterol não-HDL apresenta boa correlação com a concentração sérica de ApoB e pode ser facilmente obtida a partir de qualquer painel lipídico convencional, uma vez que seu cálculo requer apenas a subtração dos níveis de HDL-c da concentração total de colesterol. Essa abordagem representa uma ferramenta prática e acessível para estimar a carga aterogênica em contextos clínicos nos quais a dosagem direta de ApoB não está disponível.<sup>167,170,171</sup> Entretanto, metas de ApoB podem ser utilizadas para pacientes que já atingiram suas metas de LDL-c e não-HDL-c. A equivalência entre as metas de LDL-c e de ApoB<sup>206</sup> encontra-se a seguir:

- LDL-c 40 mg/dL – ApoB 45 mg/dL
- LDL-c 50 mg/dL – ApoB 55 mg/dL
- LDL-c 70 mg/dL – ApoB 70 mg/dL
- LDL-c 100 mg/dL – ApoB 90 mg/dL
- LDL-c 115 mg/dL – ApoB 100 mg/dL

### 5.4. Colesterol da Lipoproteína de Alta Densidade (HDL-c)

Não são propostas metas para o HDL-c. Embora estudos epidemiológicos tenham demonstrado uma forte associação entre baixos níveis de HDL-c e maior incidência de eventos cardiovasculares,<sup>162</sup> não há evidências robustas que indiquem que essa relação seja causal. Em estudos de randomização mendeliana, indivíduos geneticamente predispostos a apresentar níveis mais elevados de HDL-c não tem risco reduzido de aterosclerose.<sup>163</sup> Além disso, terapias destinadas a elevar os níveis de HDL-c não apresentaram benefício consistente na redução de eventos cardiovasculares.<sup>164-174</sup> Assim, o HDL-c deve ser utilizado como um marcador de risco cardiovascular, mas não como um alvo terapêutico.



grave injúria muscular é inferior a 0,1%. A dosagem de CK deve ser avaliada antes do início do tratamento, mas sua verificação rotineira não é recomendada após o início do uso de estatina, exceto se ocorrerem sintomas musculares (dor, sensibilidade, rigidez, câibra, fraqueza e fadiga localizada ou generalizada) ou introdução de fármacos que possam interagir.

Estatinas geralmente podem ser utilizadas em indivíduos com hepatopatia leve a moderada, já que o risco de injúria hepática grave é muito baixo. A avaliação basal das enzimas hepáticas, especialmente alanina aminotransferase (TGP), é recomendada antes do início da terapia com estatina. A partir daí, não há recomendação para verificação regular, a menos que ocorram sintomas ou sinais sugerindo hepatotoxicidade (fadiga ou fraqueza, perda de apetite, dor abdominal, urina escura ou aparecimento de icterícia). Elevações leves da TGP (até três vezes o valor de referência) ocorrem em 0,5 a 2,0% dos pacientes que fazem uso de estatinas, mais frequentemente associada ao uso de drogas potentes ou em altas doses. Nesse contexto, não é recomendado suspender a medicação, mas as enzimas hepáticas devem ser reavaliadas em 4 a 6 semanas. Por outro lado, quando houver elevação significativa da TGP (acima de três vezes o valor de referência, em duas ocasiões consecutivas) recomenda-se suspender a estatina ou reduzir a dose.

Tem sido observado um aumento da glicemia e maior risco de início de DM tipo 2 secundário ao uso de estatinas. Uma elevação menor, não clinicamente relevante, da hemoglobina glicada (HbA1c) também pode ocorrer. O risco é maior naqueles que fazem uso de estatinas mais potentes e em doses elevadas, bem como em idosos e em indivíduos com fatores de risco para diabetes, como excesso de peso ou resistência à insulina. A estimativa é que, para que houvesse um novo caso de diabetes, seria necessário tratar 255 pessoas com estatinas pelo período de 4 anos. Dessa maneira, fica claro que a redução absoluta do risco de DCV nesses pacientes supera os possíveis efeitos adversos de um pequeno aumento na incidência de diabetes.<sup>193</sup>

### 7.2. Ezetimiba

A ezetimiba é um inibidor seletivo da proteína NPC1L1, responsável pela absorção intestinal de colesterol. Quando combinada às estatinas, oferece redução adicional do LDL-c, contrabalançando o aumento compensatório da absorção intestinal de colesterol induzido pela inibição da síntese hepática.

Um ensaio clínico randomizado evidenciou que a adição de ezetimiba à simvastatina em pacientes com síndrome coronariana aguda reduziu eventos cardiovasculares.<sup>192</sup> Foram randomizados 18.144 pacientes com síndrome coronariana aguda para simvastatina isolada ou em associação com ezetimiba, sendo acompanhados por uma mediana de 6 anos. A combinação resultou em uma redução significativa de eventos cardiovasculares maiores (hazard ratio 0,936; IC95% 0,89-0,99;  $p = 0,016$ ), proporcional à redução adicional de LDL-c (-17 mg/dL). O benefício foi mais pronunciado em subgrupos de maior risco, como pacientes com diabetes e idade avançada.<sup>192</sup> Além disso, a ezetimiba é uma opção eficaz, segura e de baixo custo em pacientes com intolerância parcial ou total às estatinas,

sendo preferível a terapia anti-PCSK9 em diversos contextos clínicos, principalmente por questões de custo e adesão.

A combinação de uma dose baixa de estatina potente (rosuvastatina 10 mg) com ezetimiba foi não inferior à monoterapia com rosuvastatina 20 mg em reduzir eventos cardiovasculares no estudo RACING; além disso, a combinação foi associada a menor taxa de descontinuação.<sup>191</sup> Estudos reforçam a boa tolerabilidade da combinação de ezetimiba com rosuvastatina.<sup>245</sup>

### 7.3. Novas Abordagens que Têm como Alvo o RNA Mensageiro

Uma modalidade terapêutica inovadora, que tem como alvo o RNA mensageiro (RNAm) para reduzir a síntese de proteínas, já está sendo utilizada para reduzir a síntese da proproteína convertase subtilisina/quexina tipo 9 (PCSK9) hepática e está sendo testada em ensaios clínicos no tratamento de outras dislipidemias, como lipoproteínas ricas em triglicérides (TG) e para reduzir a Lp(a). Em relação às terapias tradicionais, esse tratamento baseado no RNAm possui vantagens, como a possibilidade de atuação específica na síntese da proteína de interesse e a aplicação em longos intervalos, de até 6 meses. As duas principais classes de drogas para reduzir a produção de proteínas pela ação no RNAm são:

1. os oligonucleotídeos anti-sentido de fita simples (ASO, do inglês *antisense oligonucleotides*);
2. os RNA interferentes pequenos de fita dupla (siRNA, do inglês *small interfering RNA*).

Ambas as classes de medicações são administradas por via parenteral, atuando no citoplasma ou núcleo das células do tecido alvo, com ligação específica a uma sequência no RNAm de interesse. Essa ligação leva à destruição do RNAm alvo, com redução da tradução da proteína codificada.

### 7.4. Terapia anti-PCSK9

A terapia anti-PCSK9 foram a primeira classe de fármacos a reduzir drasticamente os níveis de LDL-c em usuários de estatinas. A principal função da proteína PCSK9 é degradar os receptores de LDL nos hepatócitos. Quando a PCSK9 é inibida, os receptores de LDL intactos retornam à superfície celular, capturando mais partículas de LDL da circulação e diminuindo os níveis de LDL-c.

Entre a terapia anti-PCSK9, os anticorpos monoclonais evolocumabe e alirocumabe, aplicados de forma subcutânea a cada 2 a 4 semanas, reduzem o LDL-c em cerca de 55 a 60% em usuários de estatinas.<sup>194,195</sup> Em dois ensaios clínicos que incluíram pacientes com doença aterosclerótica em uso de estatinas, evolocumabe e alirocumabe reduziram a taxa de eventos cardiovasculares maiores em 15%, com benefícios mais acentuados após o primeiro ano de tratamento.<sup>194,195</sup> Pacientes que atingiram níveis extensamente baixos de LDL-c apresentaram benefícios cardiovasculares ainda mais pronunciados.<sup>194,195</sup> Não foram identificados efeitos colaterais significativos ou alterações cognitivas em até 8,4 anos de seguimento, mesmo em pacientes com LDL-c abaixo de 25 mg/dL.<sup>193,194,195</sup>



Apesar desses resultados, as terapias hipolipemiantes continuam subutilizadas, ressaltando a necessidade de estratégias alternativas para promover maior adesão. Nesse contexto, a inclisirana, um siRNA que inibe a produção da PCSK9, pode oferecer conveniência posológica por ser administrado a cada 6 meses, de forma subcutânea, em um centro de saúde. A inclisirana proporciona uma redução do LDL-c em aproximadamente 50 a 55% em usuários de estatinas, uma redução substancial e sustentada, sem efeitos colaterais significativos com a medicação.<sup>290</sup> Estudos em andamento visam a avaliar se o uso de inclisirana se traduz em redução de desfechos cardiovasculares em pacientes com doença aterosclerótica estabelecida.

Embora ainda não disponham de estudos com desfechos cardiovasculares duros publicados, sua eficácia na redução sustentada do LDL-c justifica sua inclusão entre as terapias anti-PCSK9. Considerando a relação causal estabelecida entre níveis de LDL-c e risco cardiovascular, essa classe pode ser considerada uma opção válida no manejo de pacientes de alto risco. Contudo, recomenda-se distinção nos níveis de evidência.

A despeito da eficácia e segurança comprovadas das terapias anti-PCSK9, o alto custo do tratamento pode inviabilizar seu uso, especialmente no Brasil. Nesse sentido, sugere-se priorizar o uso de terapia anti-PCSK9 em pacientes com risco alto de eventos ateroscleróticos ou intolerantes à estatina.

### 7.5. Ácido Bempedoico

O ácido bempedoico é um agente hipolipemiante empregado no tratamento da hipercolesterolemia, especialmente em pacientes que apresentam intolerância às estatinas ou que requerem terapias complementares para alcançar os objetivos lipídicos desejados.<sup>291,292</sup> O ácido bempedoico é o primeiro medicamento oral dentro da categoria dos inibidores da ATP-citrato liase hepática (ACL).<sup>292</sup> Este fármaco se destaca por sua capacidade de inibir a biossíntese do colesterol, atuando de maneira semelhante às estatinas, mas em uma etapa metabólica anterior no processo. Ao interferir precocemente na via metabólica do colesterol, o ácido bempedoico promove uma redução eficaz dos níveis de LDL-c. Essa redução é alcançada por meio da regulação da síntese de receptores de LDL, consequência da diminuição da concentração intracelular de colesterol.

Uma das principais vantagens do ácido bempedoico é sua aplicabilidade em pacientes que apresentam intolerância ou resposta inadequada às estatinas, oferecendo uma alternativa viável e eficaz no manejo da hipercolesterolemia.<sup>292</sup> Além disso, a sua atuação em uma etapa metabólica distinta pode potencializar os efeitos de terapias combinadas, proporcionando um controle mais abrangente dos níveis lipídicos. Essa característica torna o ácido bempedoico um componente valioso na estratégia de tratamento das dislipidemias, especialmente em casos que requerem intervenções adicionais para atingir metas previamente propostas.

O estudo CLEAR Outcomes investigou a eficácia do ácido bempedoico na redução do risco cardiovascular em

pacientes intolerantes a estatinas.<sup>293</sup> Este ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo incluiu 13.970 pacientes que não podiam ou não queriam tomar estatinas devido a efeitos adversos inaceitáveis. Os pacientes foram designados para receber ácido bempedoico 180 mg diariamente ou placebo. Após um seguimento médio de 40,6 meses, o ácido bempedoico reduziu significativamente os níveis de colesterol LDL em comparação com o placebo, com uma diferença de 29,2 mg/dL. Além disso, a incidência de eventos cardiovasculares adversos maiores foi significativamente menor no grupo do ácido bempedoico em comparação com o grupo placebo (11,7% versus 13,3%; razão de risco 0,87; IC95% 0,79-0,96;  $p = 0,004$ ). O benefício do medicamento foi proporcional à queda do LDL-c, de forma similar ao encontrado nos estudos com estatinas.

### 7.6. Inibidores da Proteína de Transferência de Ésteres de Colesterol e Terapias para Aumentar o Colesterol HDL

Ensaio clínico randomizados que visaram a elevar os níveis de HDL-c geraram resultados predominantemente nulos. Inibidores da proteína de transferência de ésteres de colesterol (CETP) elevaram significativamente o HDL-c, mas não reduziram eventos cardiovasculares além da magnitude esperada pela redução do LDL-c.<sup>294-297</sup> Da mesma forma, niacina elevou os níveis de HDL-c, mas não reduziu eventos cardiovasculares.<sup>213,298</sup> Mais recentemente, o obicetrapibe, um inibidor de CETP de última geração, oral, de baixa dose e administração diária, em desenvolvimento para o tratamento da dislipidemia, do risco cardiovascular e da doença de Alzheimer, está revertendo a maré de resultados amplamente negativos para a inibição de CETP e está a caminho de ser o primeiro inibidor de CETP disponível para uso clínico. Diferentemente de compostos anteriores da classe, demonstrou reduções significativas de LDL-c, não-HDL-C, ApoB, Lp(a) e partículas pequenas de LDL, além de elevação de HDL funcional (pré- $\beta$  HDL, ApoA-I, ApoE).

No estudo BROADWAY (fase 3), em pacientes com DCVA ou HeFH sob terapia máxima, reduziu o LDL-c em ~30%.<sup>294</sup> O BROOKLYN (fase 3) mostrou reduções de 36-41% em HeFH, com mais de 50% atingindo LDL-c <70 mg/dL.<sup>295</sup> O PREVAIL (fase 3, em andamento) avalia impacto sobre desfechos cardiovasculares maiores em >9.500 pacientes com DCVA e LDL-c não controlado.

Mais recentemente, uma intervenção que buscava melhorar a função do HDL, e não apenas os níveis séricos de HDL-c, também não reduziu eventos cardiovasculares.<sup>296</sup> Não há evidências de que aumentar o HDL-c reduza a incidência de eventos cardiovasculares.

### 7.7. Fibratos

Fibratos estimulam os receptores nucleares alfa ativados por proliferadores dos peroxissomas (PPAR- $\alpha$ ). Esse estímulo leva ao aumento da produção e da ação da LPL, responsável pela hidrólise intravascular dos TG, e à redução da ApoC-III, responsável pela inibição da LPL. Esse estímulo também leva a maior síntese da ApoA-I e, consequentemente, de HDL. Reduz as taxas séricas de TG de 30 a 60%.

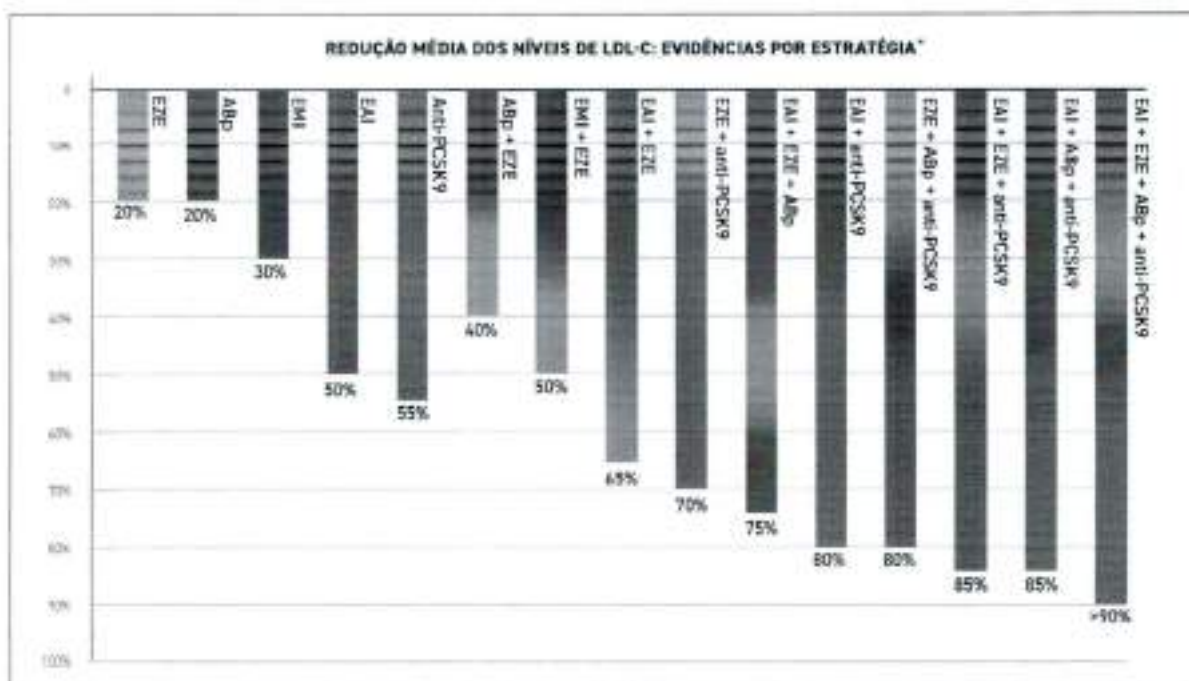


Figura 7.2 – Eficácia da terapia hipolipemiante na redução do LDL-c.<sup>79</sup> EMI: estatina de moderada intensidade; EAI: estatina de alta intensidade; EZE: ezetimiba; ABp: ácido bempedoico; anti-PCSK9: terapia anti-proteína convertase subtilisina/queuxina tipo 9. \*Valores aproximados.

### 7.13.2. Combinação de Estatina e Ezetimiba

O estudo IMPROVE-IT concluiu que, quando adicionada à simvastatina 40 mg, a ezetimiba 10 mg resultou em uma redução adicional de 24% dos níveis de LDL-c e, de forma proporcional, em uma redução de 7,2% na taxa de eventos vasculares maiores em comparação com a monoterapia com estatina ao longo de 7 anos. Registros indicam que a monoterapia com estatinas de alta intensidade reduz, em média, o LDL-c em aproximadamente 50%; quando associadas à ezetimiba, essa redução passa a 65%.<sup>132</sup>

Além disso, em uma análise de simulação do estudo DA VINCI com 2.482 pacientes que não atingiram os seus alvos de LDL-c, concluiu-se que a otimização da monoterapia com estatinas seria insuficiente para o atingimento de metas na maioria dos casos. Por outro lado, a adição de ezetimiba dobraria a proporção de indivíduos que atingiriam as suas metas, independentemente da categoria de risco cardiovascular.<sup>131</sup>

Corroborando esses dados, o ensaio clínico RACING demonstrou que a combinação de rosuvastatina 10 mg com ezetimiba foi não inferior à rosuvastatina 20 mg em monoterapia para a redução de desfechos cardiovasculares maiores. Entre as duas estratégias hipolipemiantes de alta intensidade – uma com estatina de moderada intensidade + ezetimiba e outra com estatina de alta intensidade –, a estratégia combinada resultou em maior atingimento de metas de LDL-c ao longo do tempo e menor incidência de suspensão de tratamento.<sup>131</sup>

### 7.13.3. Combinação de Estatina e Terapia Direcionada para PCSK9

No estudo FOURIER, o evolocumabe, uma terapia dirigida à PCSK9, reduziu o LDL-c em 59% e o risco de eventos cardiovasculares maiores em 15% durante um seguimento de 26 meses em pacientes já em uso de doses otimizadas de estatinas.<sup>134</sup> No estudo ODYSSEY Outcomes, o alirocumabe reduziu o LDL-c em até 62,7% e eventos cardiovasculares maiores em 15% em pacientes em uso de estatina de alta intensidade.<sup>135</sup>

Mais recentemente, uma estratégia de implementação com inclisirana, administrada imediatamente após falha em atingir LDL-c < 70 mg/dL apesar do uso de estatina em dose máxima tolerada, demonstrou efetividade superior ao tratamento usual: 81,8% dos pacientes atingiram LDL-c < 70 mg/dL e 71,6% atingiram LDL-c < 55 mg/dL, em comparação a 22,2% e 8,9% no grupo de tratamento usual.<sup>131</sup>

### 7.13.4. Combinação de Ezetimiba e Ácido Bempedoico

Um estudo de fase 3, randomizado e controlado em pacientes de alto risco cardiovascular, sendo que cerca de 65% faziam uso prévio de estatinas, demonstrou que a ezetimiba combinada com ácido bempedoico reduziu os níveis de LDL-c em 38% comparado à redução de 17% e 23%, respectivamente, com adição isolada do ácido bempedoico ou da ezetimiba.<sup>133</sup>



O uso de estatinas pode ser indicado para pacientes com esteatose hepática, na presença de enzimas hepáticas alteradas (até três vezes os valores de referência da normalidade), para melhora da evolução hepática.	FRATE	MODERADA
A doença hepática crônica compensada (Child-Pugh A e B) não é considerada contraindicação absoluta para a início ou manutenção da terapia com estatina e terapia anti-PCSK9.	FORTE	MODERADA

### 9.13. Síndrome Coronária Aguda

O controle intensivo do colesterol após uma síndrome coronariana aguda (SCA) é um dos pilares da prevenção em indivíduos classificados como de muito alto risco, dentro do contínuum de risco cardiovascular. Nas últimas décadas, evidências robustas têm reforçado a importância de iniciar precocemente terapias hipolipemiantes potentes, com impacto comprovado na redução de eventos cardiovasculares recorrentes e na mortalidade.

Em 2005, Fonarow demonstrou que o uso de estatina nas primeiras 24 horas de internação por SCA reduz complicações precoces e mortalidade hospitalar.<sup>460</sup> Em 2008, Pitt et al. mostraram que os níveis de LDL-c variam minimamente nos primeiros 4 dias após o evento, validando a dosagem precoce do colesterol como guia terapêutico confiável.<sup>462</sup>

Com base nessas observações, consolidou-se a prática de iniciar o tratamento lipídico ainda durante a hospitalização. Estudos com inibidores da PCSK9 (iPCSK9), como alirocumabe e evolocumabe, mostram que níveis de LDL-c abaixo de 40 mg/dL estão associados à redução sustentada de eventos aterotrombóticos, com bom perfil de segurança.<sup>463</sup> Dessa forma, fica claro que quanto mais intensiva for a redução do LDL-c, maior será o benefício clínico.

O registro SWEDEHEART mostrou que pacientes que atingiram a meta de colesterol não-HDL dentro de 2 meses e a mantiveram em longo prazo, apresentaram menor risco, diferentemente daqueles que tiveram tratamento escalonado lento.<sup>464</sup>

As diretrizes da AHA/ACC recomendam o uso sequencial e racional de três classes de fármacos: estatinas de alta potência, ezetimiba e terapia anti-PCSK9. A escolha do momento de escalonamento depende do nível basal de LDL-c e do uso prévio de estatinas.<sup>461-462</sup> A European Society of Cardiology propõe uma abordagem semelhante, com início imediato de estatina potente, independentemente do LDL-c basal, seguido por reavaliação em 4 a 6 semanas. Se a meta de LDL-c não for alcançada, adiciona-se ezetimiba e, se necessário, terapia anti-PCSK9.<sup>45</sup>

A estratégia proposta pelo comitê de Acute Cardiovascular Care da ESC – *strike early and strike strong* – defende o início de estatina + ezetimiba já durante a fase aguda da SCA, com rápida adição de terapia anti-PCSK9 em pacientes de muito alto risco. Essa proposta baseia-se em três pilares: (1) risco elevado de eventos cardiovasculares nos primeiros 90 dias; (2) a abordagem escalonada tradicional pode atrasar em até 12 semanas o alcance das metas; e (3) estudos de imagem mostram regressão da aterosclerose e estabilização da placa com uso precoce de alirocumabe e evolocumabe.<sup>472</sup>

Apesar das claras evidências, a implementação na prática clínica permanece subótima. Barreiras como inércia clínica, preocupações infundadas com estatinas, disparidades geográficas, custo elevado das terapias anti-PCSK9 e variações nos sistemas de saúde contribuem para a baixa adesão. Essas falhas são observadas mesmo em países com boa estrutura de saúde pública.

No futuro, o manejo lipídico na SCA pode incluir terapias emergentes, como a inclisirana, que atua via interferência de RNA e oferece potencial para uso precoce e efeito prolongado. Além disso, estratégias para tratar o risco residual – como o controle da hipertrigliceridemia e da Lp(a) elevada após atingir a meta de LDL-c – devem contribuir para intervenções mais completas em prevenção secundária.

Nesta diretriz, optamos por recomendar o início precoce da terapia combinada para o controle lipídico na SCA, com estatina de alta potência associada à ezetimiba já durante a hospitalização. Essa estratégia visa reduzir a inércia terapêutica, aumentar a taxa de atingimento das metas de LDL-c e promover uma redução mais eficaz do risco cardiovascular. A reavaliação lipídica deve ocorrer entre 4 e 6 semanas, momento em que se indica a introdução de terapias anti-PCSK9 caso as metas de LDL-c não tenham sido alcançadas. Em indivíduos com risco cardiovascular extremo, essa abordagem combinada desde o início da internação é especialmente recomendada.<sup>473</sup>

Recomendação	Força da recomendação	Certeza da evidência
Em pacientes com SCA recomenda-se a favor da dosagem do perfil lipídico precocemente (preferencialmente em até 24 horas do evento agudo) como base para decisões terapêuticas.	FORTE	MODERADA
Em pacientes com SCA, recomenda-se a favor de dosar o perfil lipídico dentro de 4 a 6 semanas após a alta hospitalar.	FORTE	MODERADA
Em pacientes com SCA, recomenda-se a favor de iniciar estatinas potentes nas primeiras 24h após internação por SCA.	FORTE	ALTA



## LAUDO<sup>1</sup> PARA FINS DE REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO

A DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ vem, respeitosamente, SOLICITAR, com supedâneo no artigo 128, inciso X, da Lei Complementar Federal de nº 80/94, o preenchimento de Laudo Médico circunstanciado, a fim de que se possa instruir ações administrativas e judiciais a serem proposta em favor da pessoa abaixo identificada:

### DADOS DO REQUERENTE:

Nome:	Rubens Flávio Afonso Afonso		
CPF:	461 093 212 91	Cartão SUS:	706 001 833 128 048
Contato (telefone):	(91) 449159 0547	e-mail:	
Idade:	51 anos		
Atendimento que originou a prescrição:	( ) Particular ( ) Convênio - Qual?		
<input checked="" type="checkbox"/> SUS - Unidade de atendimento:	Hospital de Clínicas Joana Vassine		

### DADOS DA PRESCRIÇÃO:

<b>Medicamento:</b> (DCB/DCI <sup>2</sup> ):	Rosultra (Bivalirudina)		
Posologia:	100 mg SC a cada 12 horas	Duração do Tratamento:	Uma vez
Validade da Receita:	900 dias	Registro na ANVISA:	Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não ( )
Indicação em desconformidade com a aprovada no registro (off label):	Sim ( ) Não <input checked="" type="checkbox"/>		
Previsto em PCDT <sup>3</sup> da doença listada abaixo:	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não		
Consta em padronização oficial (ex. REMUME, RENAME ou RESME) <sup>4</sup> :	Sim ( )		
Não <input checked="" type="checkbox"/> Caso esteja padronizado em lista oficial indicar qual?			

1. Qual(is) a(s) doença(s) (diagnóstico) que acomete(m) o requerente e que motivaram a prescrição (prognóstico)?

CID <sup>5</sup> :	E78.0 / I25.9	Doença:	Hiperlipidemia + Doença Injúria do Miocárdio
Propriedades mais relevantes:			

2. Quais as opções de tratamento oferecidas pelo SUS para a doença citada?

Simvastatina + Atorvastatina
------------------------------

<sup>1</sup> Art.4. XI. descrição e conclusão do médico sobre exame complementar realizado em um paciente, devendo constar, além dos itens dispostos no art. 2º, data da realização do exame e da emissão do laudo".  
RESOLUÇÃO CFM N° 2.381/2024. Disponível: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2024/2381\\_2024.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2024/2381_2024.pdf) Acesso em 30 de set. 2024.

<sup>2</sup> DCB/DCI: Denominação Comum Brasileira ou, na falta desta, Denominação Comum Internacional.

<sup>3</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

<sup>4</sup> REMUME: Relação Municipal de Medicamentos / RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

<sup>5</sup> Autorização da Paciente em revelar o CID, conforme: Constituição Federal (direito a privacidade/intimidade) e pelas Resoluções CFM n.º 1605/2000, CRM/AC n.º 06/2009 (Complementa a Resolução CFM 1658/2002, que regulariza a emissão de Atestado Médico) e pelo atual Código de Ética (Res. CFM n.º 1931/2009).




3. As alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS já foram utilizadas?

Sim ( ) Não. Em caso afirmativo indique o período de tratamento e a resposta do requerente:

Atenolol 50mg por 6 meses

3.1. O requerente faz uso de outro(s) tratamento(s) (farmacoterapêuticos ou não)? Qual(is)?

Sim. Entrelax 50mg 12/12h; Lisinapril 5mg ao dia; Lasix 25mg ao dia; Dipropilona 10mg ao dia; Atenolol 50mg ao dia; AAS 100mg ao dia; Tylenol 10mg ao dia; Furazolidona 50mg ao dia.

4. O tratamento indicado na sua prescrição pode ser substituído por alguma alternativa oferecida pelo SUS?

( ) Sim, especifique qual:


Não, justifique a razão de ser a única alternativa terapêutica:

Resista em doença arterial coronariana avançada, com possibilidade de decompensação ou risco de hospitalização. Apresenta menor tolerância aos efeitos adversos, após de tempo convencional otimizado.

4.1 Se apontada inefetividade terapêutica (evento adverso) e/ou desvio de qualidade dos medicamentos (queixa técnica), ou sua suspeita, esclareça os motivos que levaram a esta conclusão:





4.1.1 Houve notificação à ANVISA - NOTIVISA<sup>6</sup> dos eventos acima? ( ) não ( ) sim  
nº \_\_\_\_\_

5. Qual(is) a(s) consequência(s) ao requerente caso este não seja submetido ao medicamento(s) indicado(s) a curto, médio e longo prazo?


6. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em risco de morte?

( ) Não

Sim, justifique:


7. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em agravamento da doença?

( ) Não

Sim. Justificativa:


8. Este medicamento possui estudos de acordo com a Medicina Baseada em Evidências para sua aplicação de acordo com diagnóstico fornecido? Possui registro em alguma Agência Internacional de referência?:

Sim, indicar ao menos um estudo.


( ) Não.

9. Declaro, por fim, que não possuo qualquer interesse na prescrição do medicamento/insumo, que não a saúde do paciente, bem como não mantenho qualquer

<sup>6</sup> <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>.



vínculo com a indústria farmacêutica, de órteses, próteses e materiais especiais, distribuidores e em pesquisa clínica relacionada à esta prescrição: (X) Sim ( ) Não.

Prescritor (carimbo e assinatura): \_\_\_\_\_

Tassio Matheus R. Moura  
Cardiologista  
CRM-PA 15309 / RQE 992

Data: 04/02/2026

**Obs:** anexar documentação comprobatória (exames, estudos, etc.) e o que mais o médico entender pertinente com fins de facilitar a compreensão e exposição de dados relevantes.

**PARA PREENCHIMENTO PELO REQUERENTE:**

10. O requerente possui convênio particular de saúde? ( ) Sim. Qual: _____ (X) Não.
10.1. Em caso afirmativo, houve a tentativa de obter o medicamento pelo convênio? Sim( ) Não (X) Não.
10.2. Houve negativa? (X) Sim ( ) Não.      9.3. Negativa: ( ) Verbal ( ) Escrita (anexar doc.) Data: _____
11. O requerente buscou obter o medicamento pelo SUS? (X) Sim ( ) Não.
11.1. Houve negativa? (X) Sim ( ) Não.
11.2 Teve negativa da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde? Sim (X) Não ( )
<b>TERMO DE CONSENTIMENTO:</b> Declaro que estou ciente das informações fornecidas e autorizo a exposição dos dados médicos em âmbito judicial e administrativo de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados: Sim (X) Não ( ).
Assinatura do Assistido: _____ Data: _____
Obs: A assinatura deste termo não isenta a assinatura da Declaração de Hipossuficiência.



## DECLARAÇÃO

Rubens Lúcio Moura Menezes, brasileiro(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº 2333013/PCPA, inscrito(a) no CPF/MF sob o nº 46104321291, nascido(a) aos 03/05/1974, filiação MARIA DO SOCORRO MOURA MENEZES e Jose Wanderley Da Luz Menezes; residente e domiciliado(a) em Passagem Silva Castro, nº 19, Cabanagem, cidade de Belém - PA, CEP: 66625170, Telefone 1: (91) 984948647/Telefone 2: (Não informado);

O(A) Assistido(a) supra qualificado(a) **DECLARA** perante a Defensoria Pública do Estado do Pará, sob as penalidades da lei, a partir da assinatura do presente termo que, que:

**I -** As declarações e informações prestadas no presente documento são verdadeiras;

**II -** Não dispõe de recursos suficientes que lhe permitam pagar as custas judiciais e os honorários advocatícios, taxas, emolumentos e demais isenções de lei, sem prejuízo de seu sustento e de sua família;

**III -** Deseja ser assistido (a) pela Defensoria Pública do Estado do Pará para representar seus interesses, judicial e extrajudicialmente, em todos os graus e instâncias, na forma do art. 5º, LXXIV da Constituição Federal e do art. 2º da Lei Complementar Estadual n.º 054/2006;

**IV -** Tem expressa ciência que, caso manifeste interesse na conciliação/mediação, é de sua inteira responsabilidade o seu comparecimento na data marcada, sob pena de multa, conforme art. 334, §8º do CPC;

**V -** É, atualmente, residente e domiciliado no endereço acima preenchido, estando ciente que sua mudança de endereço e telefone sem comunicação à Defensoria Pública do Estado do Pará pode causar prejuízos à defesa de seus interesses, em juízo e fora dele, por haver possibilidade de deixar de promover os atos e diligências que lhe incumbam;

**VI -** Foi informado que deve guardar em seu poder os originais dos documentos cujas cópias foram entregues à Defensoria Pública do Estado do Pará e que foram por ela utilizados, pelo prazo de 2 (dois) anos, após o encerramento das medidas judiciais decorrentes das presentes declarações

As declarações e informações prestadas no presente documento contam com presunção de veracidade, nos termos da Lei nº. 7.115/83 e do art. 99, § 3º, CPC.

  
DECLARANTE

CEP: | Telefone:

Belém/PA, 03 de March de 2026.





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DO PARÁ  
POLÍCIA CIVIL - DIDEM

NOME  
RUBENS LUCIO MOURA MENEZES



FILIAÇÃO  
JOSE WANDERLEY DA LUZ MENEZES / MARIA  
DO SOCORRO MOURA MENEZES

DATA NASCIMENTO 03/05/1974	NATURALIDADE BELEM - PA	FATOR RH
ORGÃO EXPEDIDOR PC/PA	OBSERVAÇÃO	

RUBENS L. M. MENEZES

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE



LEI Nº 7.116 DE 29 DE AGOSTO DE 1983

CPF 461.043.212-91

DNI

REGISTRO GERAL 2333013

4VIA DATA DE EXPEDIÇÃO 15/09/2020 12:11

REGISTRO CIVIL  
MATRICULA UNICA

065656 01 55 2016 2 00031 121 0009121 24

T. ELEITOR

CTPS  
71544

SÉRIE UF  
0019 PA

NIS/PIS/PASEP  
181.94496.92-1

IDENTIDADE PROFISSIONAL

CERT. MILITAR

CNH

CNS  
706001833128048

322



*Jorge Luiz Almeida do Nascimento*  
Diretor de Identificação - PC/PA

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

## Sistema Único de Saúde

RUBENS LUCIO MOURA MENEZES

Data Nasc. : 03/05/1974

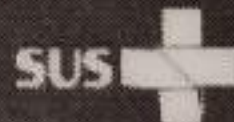
Sexo : M

706 0018 3312 8048



DISQUE SAÚDE 136

Este cartão é de uso pessoal e Intransferível.  
Em caso de roubo ou perda, comunicar ao Disque-Saúde.  
**VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL.**



**PARECER TÉCNICO CRDS Nº 32-2026**

Belém/PA, 29 de janeiro de 2026

O presente parecer visa informar a situação do medicamento requerido pelo assistido RUBENS LUCIO MOURA MENEZES, a qual foi analisado pela equipe técnica da Câmara de Resolução de Demandas de Saúde - CRDS.

**MEDICAMENTO**

Princípio ativo:

- Evolocumabe 140mg/ml

Posologia: aplicação subcutânea a cada 14 dias.

Apresentação: caneta preenchida com a solução injetável subcutânea.

Tempo de tratamento: Contínuo

**DOCUMENTOS ANALISADOS E QUADRO CLÍNICO DO PACIENTE**

Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o formulário da CRDS, laudo médico oriundo do HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANA. Segundo o laudo médico acostado aos autos, o paciente portador de cardiopatia isquêmica grave, com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE entre 21,32%), em tratamento clínico otimizado, associado a doença arterial coronariana extensa, sem possibilidade de revascularização cirúrgica, com histórico de dois infartos do miocárdio e pós-implante de CDI (25/09/2024).

Apesar do uso regular de terapia hipolipemiante otimizada (atorvastatina em alta intensidade associada à ezetimiba), mantém dislipidemia grave, com níveis persistentemente elevados de LDL-colesterol (LDL até 178 mg/dl), caracterizando falha terapêutica ao tratamento convencional.

CID -10:

I50.9, I25.9, I25.1, N18.6, Z99.2, I69.3, E78.0, E11.9, J44.9.

**Previsto PCDT do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?**

Não. Há menção do medicamento no PCDT de dislipidemia, porém não foi incorporado no tratamento para o quadro da requerente.

**O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS?**

Não

**Outras tecnologias disponíveis no SUS:**

Atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, simvastatina, bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato, gemfibrozila e ácido nicotínico.



**Existe genérico ou similar:**

A medicação EVOLOCUMABE não apresenta genérico ou similar.

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

Sobre Dislipidemia: A homeostase do colesterol no organismo depende do equilíbrio entre a síntese hepática e absorção intestinal desse composto. De um lado, e a sua excreção, especialmente pelas vias biliares. De outro. A entrada e a saída do colesterol corpóreo são reguladas por sistema de feedback em que o aumento do conteúdo e absorção do colesterol da dieta determina a diminuição da síntese pelo fígado. Ao contrário das gorduras alimentares, que são absorvidas pelo intestino quase completamente, a absorção do colesterol é parcial, e quando a quantidade do composto na dieta aumenta, a absorção diminui proporcionalmente.

No homem, a maior parte do colesterol presente no plasma compõe a fração lipoproteína de baixa densidade (LDL). Em indivíduos normolipidêmicos, por volta de 70% do colesterol estão contidos nas LDL. As LDL são o produto de degradação das VLDL, lipoproteínas ricas em triglicérides que, na superfície dos capilares, sofrem lipólise continuada, pela ação da lipase lipoproteica. Nessa cascata de degradação, em paralelo com a perda dos triglicérides, o conteúdo de colesterol vai proporcionalmente aumentando nas partículas lipoproteicas até chegar ao produto final, as LDL. Nessa, o conteúdo de triglicérides é apenas residual e o colesterol, especialmente na forma esterificada, constitui a maior parte dos lipídios constituintes da lipoproteína.

Parte substancial dos produtos de degradação das VLDL, os remanescentes de VLDL e as IDL, lipoproteínas de densidade intermediária, é removida pelos tecidos antes de sofrer catabolismo completo, ou seja, antes de chegar ao produto final, as LDL. Uma proporção menor das LDL não é produto de degradação das VLDL, mas é sintetizada pelo fígado já em forma de LDL. As LDL são removidas da circulação para o interior das células por receptores da membrana celular que reconhecem a apolipoproteína (apo) B100, a única proteína existente nas LDL. Remanescentes e IDL são removidos também por esses receptores, mas de forma bem mais rápida que a LDL. Isso se dá porque essas partículas, além da apo B100, têm apo E na superfície, e a apo E tem afinidade bem maior pelos receptores do que a apo B100.

A dislipidemia é um fator de risco cardiovascular para o desenvolvimento da aterosclerose. O LDL-C corresponde à maior parte do colesterol total e os seus níveis de LDL-C apresentam correlação direta com o risco de ocorrência de eventos cardiovasculares. Pode-se dizer que não existe um valor normal de LDL-C, mas níveis desejáveis acima dos quais intervenções já demonstram benefícios. Atualmente, níveis de LDL-C maiores de 100 mg/dL parecem estar relacionados com maior risco de desenvolvimento de eventos ateroscleróticos; níveis menores de 100 mg/dL são considerados alvo terapêutico para a maioria dos indivíduos com risco cardiovascular elevado.

Sendo as doenças cardiovasculares ateroscleróticas de etiologia multifatorial, a presença de outros fatores de risco (por exemplo, hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, obesidade, diabetes mellitus, história familiar, etc.) são considerados tão importantes quanto os níveis de colesterol total ou de LDL-C, de maneira que, de acordo

Avenida Conselheiro Furtado, E:6. Sala 111  
65.025-150. Belém-PA

65.025-150. Belém-PA



com a agregação desses fatores de risco, níveis diferentes de LDL-C são desejados como meta para tratamento, não havendo firme consenso sobre qual o valor de LDL para início ou alvo de tratamento.

#### **Sobre a medicação Evolocumabe e evidências científicas:**

Em bula aprovada pela Anvisa, consta que o evolocumabe ligase seletivamente a PCSK9 e evita que a PCSK9 circulante se ligue ao receptor de lipoproteína de baixa densidade (LDLR) na superfície das células do fígado, impedindo assim a degradação do LDLR mediada pela PCSK9. O aumento das concentrações do LDLR no fígado resulta em reduções no LDL-colesterol (LDL-C sérico).

Revisão Sistemática Cochrane, publicada em outubro de 2020, com 24 estudos constando dados de de 60.997 participantes. Seis desses para evolocumabe. Todos os participantes receberam tratamento para redução de lipídios ou aconselhamento sobre estilo de vida. Em comparação com o placebo, o evolocumabe, para doença cardiovascular, redução do risco absoluto foi de -2% (OR 0,84, IC de 95% 0,79 a 0,91; 3 estudos, 29.432 participantes; evidência de alta certeza); para redução da mortalidade, a redução do risco absoluto foi inferior a 1% (OR 1,04, IC 95% 0,91-1,19; 3 estudos, 29.432 participantes; evidência de alta certeza); para infarto agudo do miocárdio, a redução do risco absoluto foi -1% (OR 0,72, IC 95% 0,64 a 0,82; 3 estudos, 29.432 participantes; evidência de alta certeza); e para qualquer acidente vascular encefálico, a redução do risco absoluto foi inferior a -1% (OR 0,79, IC 95% 0,65 a 0,94; 2 estudos, 28.531 participantes; evidência de alta certeza).

Os autores do estudo classificaram como alta a evidência do uso da medicação sobre o desfecho clínico. Há uma forte base de evidências para prescrever anticorpos monoclonais PCSK9 para pessoas que podem não ser elegíveis para outros medicamentos hipolipemiantes ou para pessoas que não conseguem atingir seus objetivos lipídicos com terapias mais tradicionais, que foi a principal população de pacientes dos ensaios disponíveis.

A maioria dos estudos disponíveis inscreveu preferencialmente pessoas com doença cardiovascular estabelecida ou já com alto risco, e a evidência em ambientes de baixo a médio risco é mínima. Finalmente, há evidências muito limitadas sobre quaisquer possíveis problemas de segurança do evolocumabe. Isso sugere que tentem tratamentos alternativos de redução de lipídios antes de prescrever inibidores de PCSK9.

Um ensaio clínico avaliou efeitos clínicos no uso da medicação solicitada. Neste estudo, 27.564 pacientes com doença cardiovascular aterosclerótica e colesterol LDL acima de 70 mg/dl já em uso de estatinas foram randomizados para evolocumabe (140 mg a cada 2 semanas ou 420 mg ao mês) ou placebo. No seguimento médio de 2,2 anos observaram uma redução de 15% (IC 8% a 21%) no desfecho composto de mortalidade cardiovascular, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, hospitalização por angina instável ou revascularização coronariana. Este estudo apresenta alguns potenciais vieses: o laboratório produtor foi patrocinador e colaborou com o desenho do estudo bem como foi responsável pela coleta dos dados; a posologia do medicamento foi definida de acordo com a preferência do paciente (140 mg a cada 2 semanas ou 420

Avenida Conselheiro Furtado, 614, Batista Campos

66.025-160, Belém-PA





**CÂMARA DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS DE SAÚDE - CRDS**

Denominação genérica	Laboratório	Marca Comercial	Apresentação	Custo unitário	Custo mensal	Custo anual
EVOLUCUMABE	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	REPATHA	140 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML - CAN APLIC	R\$ 1.099,84	R\$ 2.199,59	R\$ 26.396,16

Custo anual do tratamento, segundo tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): Segundo relatório médico anexado ao processo, o requerente deverá utilizar continuamente o EVOLUCUMABE na dose de 140mg, 1 seringa a cada 15 dias. Assim, o custo anual do tratamento com o EVOLUCUMABE em sua apresentação de referência (REPATHA) é estimado em **R\$ 26.396,16** (Vinte e seis mil e trezentos e noventa e seis reais e dezesseis centavos) custo anual, conforme tabela acima.

**CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

O medicamento EVOLUCUMABE possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O medicamento não se encontra em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cumprido esclarecer que nas ações de saúde que pleiteiam do Poder Público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, as alternativas terapêuticas padronizadas pelos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado da Assistência Farmacêutica.

Deste modo, considerando o exposto acima, encaminha-se o parecer para a coordenação da Câmara de Resolução de Demandas de Saúde para apreciação e providências.

  
Simone Cristina Costa

Farmacêutica - CRF-PA nº 1217

CÂMARA DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS DE SAÚDE - CRDS

Av. Conselheiro Furtado, 516 - Barzila Campos

66.025-1ED - Belém - PA







GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA



Registro: 021666 Atendimento: 658710  
 Paciente: RUBENS LUCIO MOURA MENEZES  
 Sexo: MASCULINO Data Nasc: 03/05/1974 Idade: 51 Anos 8 Meses 12  
 Nome da mãe: MARIA DO SOCORRO MOURA MENEZES  
 Unidade: Leito:

RECEITUÁRIO

LAUDO MÉDICO

Paciente portador de cardiopatia isquêmica grave, com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVF entre 21-32%), em tratamento clínico otimizado, associado a doença arterial coronariana extensa, sem possibilidade de revascularização cirúrgica, com histórico de duas infarctos do miocárdio e pós-implante de CDI (25/09/2024).

Apresenta ainda doença renal crônica estágio 5 em programa de hemodiálise, paciente oligoanúrico, além de diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, DPOC, e seqüela neurológica de AVF isquêmico prévio. Trata-se, portanto, de paciente com risco cardiovascular extremo.

Apesar do uso regular de terapia hipolipemiante otimizada (atorvastatina em alta intensidade associada à ezetimiba), mantém dislipidemia grave, com níveis persistentemente elevados de LDL-colesterol (LDL até 178 mg/dL), caracterizando falha terapêutica ao tratamento convencional.

A permanência de LDL elevada nesse contexto está associada a alto risco de novos eventos cardiovasculares maiores, progressão da aterosclerose e aumento da mortalidade, sendo clinicamente indicada a intensificação da terapia hipolipemiante com inibidor de PCSK9, medicamento seguro em pacientes com DRC avançada e sem necessidade de ajuste para diálise.

CID-10

- I50.9 Insuficiência cardíaca
- I25.9 Cardiomiopatia isquêmica
- I25.1 Doença aterosclerótica da coronária
- N18.6 Doença renal crônica estágio 5
- Z99.2 Dependência de diálise
- I69.3 Sequelas de infarto cerebral
- E79.1 Hipercolesterolemia pura
- E11.9 Diabetes mellitus tipo 2
- J44.9 Doença pulmonar obstrutiva crônica

FISIOLÓGIA SOLICITADA

Evolução (REPATHA®)

140 mg por via subcutânea a cada 14 dias, uso contínuo

Tasso Mathews R. Moura  
 Cardologista  
 CRM-PA 5509, RQE 994

Assinatura e Carimbo

Código QR Code





Este documento foi gerado pelo sistema de gestão de processos eletrônicos do Poder Judiciário do Estado do Pará - SEJUS. Para saber mais sobre o sistema, consulte o site: [www.sejus.pa.gov.br](http://www.sejus.pa.gov.br)



Data | Hora:  
15/03/2026 14:29:27

Emitido por:  
TASSIO MATHEUS ROSA MOURA

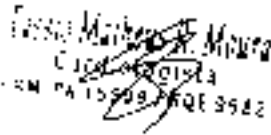
Documento:  
908 Pág. 1

	<b>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ</b> <b>FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA</b>		
	Registro: 013686 Paciente: RUBENS LUCIO MOURA MENEZES Sexo: MASCULINO      Data Nasc.: 03/05/1974 Nome da mãe: MARIA DO SOCORRO HOURA MENEZES Unidade:	Atendimento: 65B730 Idade: 51 Anos 8 Meses 12 Leito:	

### RECEITÁRIO

USO SUBCUTANEO.


01) REPATHA 140MG .....  
 APLICAR 140MG SC A CADA 14 DIAS.

  
 TÁSSIO MATHHEUS ROSA MOURA  
 CRM PA 15999 RQE 9582

Assinatura e Carimbo

Código QR



Este documento foi gerado pelo usuário 303.***.***-49 em 16/03/2026 15:59:45 Número do documento: 2603041145030000000151550479 https://pje.tjpa.jus.br:443/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=2603041145030000000151550479 Assinado eletronicamente por: DEFENSORIA PUBLICA DO ESTADO DO PARA - 04/03/2026 11:44:58	
--	--

Data   Hora: 15/01/2026 14:33:39	Emitido por: TÁSSIO MATHHEUS ROSA MOURA	Documento: 908	Pág. 1
-------------------------------------	--	-------------------	--------





## PODER JUDICIÁRIO

### TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

#### 3ª VARA DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL DA FAZENDA PÚBLICA

Tv. Rômulo Maiorana, 1366-altos, Belém/PA, CEP: 66093000, Tels. 3211.0404/3211.0409, E-mail: [3jecivelfazendabelem@tjpa.jus.br](mailto:3jecivelfazendabelem@tjpa.jus.br) [mailto:3jecivelfazendabelem@tjpa.jus.br]

Processo nº 0826063-27.2026.8.14.0301

REQUERENTE: RUBENS LUCIO MOURA MENEZES

REQUERIDO: ESTADO DO PARÁ e outros

### DECISÃO

Trata-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela antecipada, ajuizada pela Defensoria Pública do Estado do Pará em favor de Rubens Lucio Moura Menezes em face do Estado do Pará e do Município de Belém, objetivando o fornecimento do medicamento Evolocumabe (Repatha) 140mg, injetável, de uso contínuo a cada 14 dias, conforme prescrição médica.

O pedido fundamenta-se no direito à saúde garantido constitucionalmente, na urgência do caso e na impossibilidade de arcar com os custos do medicamento, que está registrado na ANVISA, porém não contemplado nas Diretrizes Terapêuticas do SUS para essa patologia específica.



Com a inicial juntou outros documentos registrados nos autos.

Feitas as necessárias colocações, atendo-me ao pedido de tutela de urgência.

***EXAMINO.***

O Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF) aborda a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal em ações que tratam do fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS).

As ações que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados nas políticas públicas do SUS, mas registrados na ANVISA, devem tramitar na Justiça Federal quando o custo anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários-mínimos. Para tratamentos com custo inferior a 210 salários-mínimos, a competência permanece na Justiça Estadual.

No caso em comento, conforme parecer da Farmacêutica da Câmara de resolução de Demandas de Saúde o custo anual do tratamento é de R\$ 26.396,16 (vinte e seis mil reais, trezentos e noventa e seis e dezesseis), razão pela qual deve permanecer na competência da justiça estadual.

A parte autora é portadora de doença isquêmica crônica do coração não especificada com hipercolesterolemia, necessitando de controle rigoroso de



colesterol LDL e principalmente, prevenir e reduzir os riscos de eventos cardiovasculares e morte. Documentos médicos anexados aos autos demonstram que o autor já utilizou, sem êxito ou com efeitos adversos relevantes, as terapias convencionais fornecidas pelo SUS, e que o medicamento postulado é indispensável para o controle de seu estado de saúde, conforme laudos médicos.

O medicamento requerido possui registro na ANVISA, mas não está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A negativa administrativa fundamentou-se unicamente nesta ausência de incorporação, sem análise individualizada do caso concreto, contrariando os requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral.

A tutela provisória de urgência tem sua previsão legal no art. 300 do Código de Processo Civil: “A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.”

Em análise de cognição sumária, vislumbro a existência de tais requisitos em favor da parte reclamante.

Sabe-se que o direito à saúde está ínsito no rol dos direitos e garantias fundamentais da Constituição Federal, em seu art. 6º, que trata dos direitos sociais.

Na hipótese dos autos, vê-se que a parte autora necessita do fornecimento do medicamento EVOLOCUMABE (REPATHA) 140mg, em que pese



o medicamento supramencionado não está dentro do rol de dispensação estabelecido nas Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, logo a indicação terapêutica pretendida para a literatura médica é *off-label*, a parte autora comprova a eficácia da utilização do medicamento ECOLOVUMABE 140mg/ml em pacientes com doença cardiovascular e colesterol LDL elevado, conforme prescrição e laudo médico juntados aos autos. Nesse sentido, tem-se entendimento do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Pará:

**AGRAVO DE INSTRUMENTO. DECISÃO QUE DEFERIU TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MEDICAMENTO DE USO "OFF LABEL", PORÉM REGISTRADO NA ANVISA. DIREITO A VIDA E A SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS (TEMA 793/STF). DEVER DO ESTADO DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO. PRECEDENTES DESTE E. TRIBUNAL DE JUSTIÇA E DO STJ. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO, NOS TERMOS DO VOTO RELATOR. (TJPA – AGRAVO DE INSTRUMENTO – Nº 0802553-54.2022.8.14.0000 – Relator(a): MAIRTON MARQUES CARNEIRO – 2ª Turma de Direito Público – Julgado em**



04/07/2022).

Nesse contexto, e tendo em vista a possibilidade de piora do quadro de saúde da parte autora, não remanescem dúvidas quanto à necessidade de concessão da tutela de urgência, diante das peculiaridades do caso concreto, que demonstram a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, requisitos legais que respaldam o presente pedido do(a) requerente.

Por todo o exposto, **defiro** o pedido de tutela de urgência, pelo que determino aos reclamados que forneçam à parte autora Rubens Lucio Moura Menezes, o medicamento Evolocumabe (Repatha®) 140mg, injetável, na forma e periodicidade prescrita no relatório médico, para o que lhe assino o prazo de 5 (cinco) dias, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00 (um mil reais), até o limite de sessenta salários-mínimos.

Sendo a matéria de direito, deixo de designar audiência.

**INTIMEM-SE** os reclamados para que cumpram a presente decisão, **CITANDO-OS** na mesma oportunidade para contestar a ação, querendo, no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 7º da Lei nº 12.153/2009.

Havendo contestação tempestiva e, para a garantia do contraditório em face da não designação de audiência, intime-se a parte autora para se manifestar no prazo de 15 (quinze) dias. Após esse prazo, remetam-se os autos conclusos para julgamento



Publique-se. Intime-se a parte autora. Cumpra-se.

Belém/PA. (Datado e assinado digitalmente.)

**GABRIEL COSTA RIBEIRO**

Juiz de Direito Titular da 3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública de Belém

**DECISÃO - MANDADO DE INTIMAÇÃO/CITAÇÃO - OFÍCIO. Servirá o presente, por cópia digitada, como mandado, na forma do PROVIMENTO N° 003/2009, alterado pelo Provimento n° 011/2009 – CJRMB. Cumpra na forma e sob as penas da lei.**





**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ**  
3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública de Belém

**Telefone: ( )**  
3jecivelfazendabelem@tjpa.jus.br

**Número do Processo Digital: 0826063-27.2026.8.14.0301**

Classe e Assunto: PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA (14695) -  
Assistência à Saúde (10244)

REQUERENTE: RUBENS LUCIO MOURA MENEZES

REQUERIDO: ESTADO DO PARÁ e outros

**Destinatário(a): ESTADO DO PARÁ**

**AV. SÃO JOÃO, CENTRO, CANAã DOS CARAJÁS - PA - CEP: 68537-000**

**RUBENS LUCIO MOURA MENEZES**

**MUNICÍPIO DE BELÉM**



**INTIMAÇÃO ELETRÔNICA**

**Você está recebendo esta comunicação porque é parte em um processo** na modalidade Juízo 100% Digital. O objetivo é informar que houve uma decisão judicial e que você precisa cumprir o que foi determinado.

**O que aconteceu**



Foi tomada uma decisão no seu processo. Leia com atenção e siga o que foi determinado para evitar problemas.

**O que você deve fazer**



A decisão informa o que precisa ser feito e o prazo para isso. É importante cumprir corretamente o que foi indicado.

**Busque Assistência**



Caso tenha dúvidas ou não possa pagar um advogado ou advogada, procure a Defensoria Pública do Estado do Pará. O atendimento é gratuito.

**Por que isso é importante**



Cumprir a decisão demonstra respeito à Justiça e evita consequências legais.



**Juízo 100% Digital: Justiça rápida e acessível.** Todos os atos são eletrônicos e remotos, **sem necessidade de ir ao fórum.** As audiências são por videoconferência, e o atendimento ocorre por vídeo, chat ou Balcão Virtual. **O autor escolhe essa modalidade no início do processo, e o réu pode se opor até a sua primeira manifestação.**

**DEFENSORIA PÚBLICA DO PARÁ**



**Documento assinado eletronicamente conforme certificação digital**  
**SANDRO DOS SANTOS PEREIRA**

3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública de Belém. /, 4 de março de 2026.



**Leia o QR Code**

Abra a câmera do celular ou um leitor de QR Code, aponte para o código e toque na notificação que aparecer.

**Assistência Inteligente!**

Fale com Juciara, a assistente virtual do TJPA, e receba ajuda rápida com atendimentos, processos e serviços.



CIENTE

GERMANA SERRA DE FREITAS BARROS

DEFENSORA PÚBLICA



Documento assinado eletronicamente por **Germana Serra de Freitas Barros**, em 05/03/2026 12:29:47, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**2740B52467-AAB2EF880A-4F97164D90-D23FAC0C54**

00569161v003

Página 1 de 1



17/03/26

**PARECER TÉCNICO**

**GDOC 2171/2026**

**ASSUNTO: PROCESSO N° 0826063-27.2026.8.14.0301. AUTOR: RUBENS LUCIO MOURA MENEZES. FICHA: 32781. ASSUNTO: FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO. PROC RESPONSÁVEL: MARCIA BRANCO.**

**INTERESSADO: PROCURADORIA-GERAL DO MUNICIPIO DE BELEM – PGM**

**AO NSAJ / SESMA,**

**DO TRATAMENTO SOLICITADO**

Solicitação judicial para atendimento do medicamento EVOLOCUMABE SOLUÇÃO INJETÁVEL 140 MG/ML CANETA 1 ML, para o usuário RUBENS LUCIO MOURA MENEZES (AUTOR), para tratamento da patologia descrita no CID10 E78.0 – HIPERCOLESTEROLEMIA PURA, conforme descrito no laudo presente nos autos.

**DO ATENDIMENTO PELO SUS**

O medicamento EVOLOCUMABE SOLUÇÃO INJETÁVEL 140 MG/ML CANETA 1 ML não é padronizado no SUS. O item não é padronizado na SESMA, e não temos o mesmo em estoque.

Em dezembro de 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC avaliou a possível incorporação ao SUS do medicamento EVOLOCUMABE para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica.

Os membros da CONITEC em 02/08/2018 deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do EVOLOCUMABE para tratamento de hipercolesterolemia familiar homozigótica, no SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 363/2018.

Com base nesta recomendação, O Ministério da Saúde decidiu por não incorporar o EVOLOCUMABE para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Dada pela Portaria nº 73, publicada no DOU nº 239, seção 1, página 80, em 13 de dezembro de 2018.

Considerando a bula do medicamento, e a indicação do mesmo. Para tratamento da patologia DISLIPIDEMIA no SUS, estão disponíveis os seguintes medicamentos através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:

- ATORVASTATINA 10 MG COMP GRUPO 2 e ATORVASTATINA 20 MG COMP GRUPO 2 para os CID 10 E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8
- FENOFIBRATO 250 MG CAP DE LIB RETARD GRUPO 2 para os CID 10 E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8

Na SESMA, está disponível o medicamento SINVASTATINA, nas apresentações de 20 e 40 MG COMPRIMIDO.

#### DA BULA E REGISTRO NA ANVISA

Este medicamento possui registro na ANVISA, e segundo a bula possui as seguintes indicações:

#### Hipercolesterolemia e dislipidemia mista

É indicado para adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como adjuvante à dieta:

- Em combinação à estatina ou à estatina mais outras terapias hipolipemiantes em pacientes incapazes de atingir os níveis da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C) com o máximo de dose de estatina tolerada, ou
- Isoladamente ou em combinação a outras terapias hipolipemiantes em pacientes que são intolerantes à estatina, ou para aqueles cujo a estatina é contraindicada.

#### Hipercolesterolemia familiar heterozigótica

É indicado para pacientes pediátricos de 10 anos de idade ou mais com hipercolesterolemia familiar heterozigótica como adjuvante à dieta, isoladamente ou em combinação com outras terapias hipolipemiantes, para reduzir o LDL-C.

#### Hipercolesterolemia familiar homozigótica

É indicado para adultos e pacientes pediátricos com 10 anos de idade ou mais com hipercolesterolemia familiar homozigótica em combinação a outras terapias hipolipemiantes.

#### Doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida

É indicado para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou doença arterial periférica) para reduzir o risco cardiovascular pela redução dos níveis de LDL-C, como adjuvante à correção de outros fatores de risco:

- Em combinação com a dose máxima de estatina, com ou sem outras terapias hipolipemiantes, ou
- Isoladamente ou em combinação a outras terapias hipolipemiantes em pacientes que são intolerantes à estatina, ou para os quais a estatina é contraindicada.

Não se trata de medicamento de efetividade controversa ou experimental.

**DOS CUSTOS ENVOLVIDOS**

Considerando a bula, e o tratamento por 360 dias:

DESCRIÇÃO	QUANTIDA DE P/ 360 DIAS**	VALOR UNITÁRIO*	TOTAL
EVOLOCUMABE SOLUÇÃO INJETÁVEL 140 MG/ML CANETA 1 ML	26	R\$ 1.096,09	R\$ 28.498,34

\*menor valor disponível na tabela CMED/ANVISA de 09/03/2026.

\*\*conforme posologia descrita na inicial.

**CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O medicamento EVOLOCUMABE SOLUÇÃO INJETÁVEL 140 MG/ML CANETA 1 ML não é padronizado no SUS, e não está relacionado na RENAME.

Não é padronizado na SESMA, e não temos o mesmo em estoque.

Após decisão desfavorável pela CONITEC, o Ministério da Saúde, decidiu pela não incorporação do EVOLOCUMABE para o tratamento pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Considerando a patologia do usuário, os tratamentos disponíveis no SUS são estatinas (ATORVASTATINA, SINVASTATINA) e FENOFIBRATO. Segundo os autos, o AUTOR já fez uso das terapias/tratamentos disponíveis no SUS, como rosuvastatina e, outros, porém, não houve resposta terapêutica/do tratamento satisfatória.

Cabe ainda ressaltar que a União, por meio do Ministério da Saúde e da CONITEC, criada pela Lei nº 12.401/2011, é responsável por avaliar tecnologias de saúde para o SUS — decidindo sobre sua inclusão, exclusão ou alteração — e por definir a constituição ou a revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Considerando a necessidade de atendimento à presente decisão judicial.

Seguem anexos DFD e TR.

Atenciosamente,

  
**Samuel Silva Ibrahim Sena**  
 CRF 2435/PA  
 Matrícula 0355640-015  
 Esp. Saúde Pública / Gestão em Assistência Farmacêutica  
 Farmácia Clínica e Farmácia Hospitalar / Economia da Saúde

**Referência Técnica de Medicamentos/DRM/SESMA**



**DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA Nº 20/2026/DRM**

<b>ÓRGÃO:</b>	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM		
<b>SETOR REQUISITANTE</b>	DIVISÃO DE RECURSOS MATERIAIS		
<b>RESPONSÁVEL PELA DEMANDA:</b>	CYNTHIA DE MELO AMORIM		
<b>E-MAIL:</b>	drm.3.sesma@gmail.com	<b>TELEFONE:</b>	(91) 99135 7909

**1. Objeto da demanda:**

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO PARA ATENDIMENTO A DECISÃO JUDICIAL, conforme os prazos, especificações técnicas e quantitativos discriminados na tabela abaixo.

**2. Justificativa da necessidade da contratação/ aquisição do serviço ou produto:**

2.1 Atendimento da ação judicial referente ao processo de 0826063-27.2026.8.14.0301, conforme autos do processo GDOC nº 2171/2026-PGM, para atendimento do usuário RUBENS LUCIO MOURA MENEZES.

**3. Quantitativo do serviço/produto a ser contratado ou adquirido:**

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE P/ 360 DIAS*
01	EVOLOCUMABE SOLUÇÃO INJETÁVEL 140 MG/ML CANETA 1 ML	26

\*Considerando atendimento a decisão judicial citada no item 2, e documentos nos autos do processo. Para 360 dias de tratamento, conforme posologia nos autos do processo 2171/2026-PGM.

**4. Previsão de data em que deve ser iniciada a prestação do serviço ou aquisição dos produtos:**

ABRIL/2026

**5. Indicação do membro da equipe de planejamento:**

<b>Titular:</b>	Samuel Silva Ibrahim Sena
-----------------	---------------------------

**6. Indicação do membro da equipe de pela fiscalização:**

<b>Titular:</b>	Isa Malcher Mescouto
<b>Substituto:</b>	Cynthia de Melo Amorim



---

Belém-PA, 17 de março de 2026.

**Samuel Silva Ibrahim Sena**

CRF 2435/PA

Matrícula 0355640-015

Esp. Saúde Pública / Gestão em Assistência Farmacêutica  
Farmácia Clínica e Farmácia Hospitalar / Economia da Saúde

---

**Samuel Silva Ibrahim Sena**

Farmacêutico

Referência Técnica de Medicamentos

---

**Cynthia de Melo Amorim**

Diretora

Divisão de Recursos Materiais - DRM/SESMA

*Cynthia de Melo Amorim  
Diretora DRM SESMA*



**TERMO DE REFERÊNCIA Nº 20/2026/DRM**  
GDOC nº 2171/2026-PGM

<b>1 – O QUE SERÁ CONTRATADO?</b>							
<b>LOTE</b>	<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>UNID.</b>	<b>QTD. *</b>	<b>Valor Unit. Estimado**</b>	<b>Total</b>
N/A	1	EVOLOCUMABE SOLUÇÃO INJETÁVEL 140 MG/ML CANETA 1 ML	439820	CANETA PREENCHIDA	26	R\$ 1.096,09	R\$ 28.498,34
<b>TOTAL</b>							<b>R\$ 28.498,34</b>

\*Considerando 360 dias, conforme descrito nos autos do processo 2171/2026-PGM.

\*\*PMVG. Menor valor disponível na tabela CMED/ANVISA atualizada em 09/03/2026.

**2 – JUSTIFICATIVA DO AGRUPAMENTO EM LOTES\***

Não se aplica

**3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

<b>3.1 QUAL O MOTIVO DA CONTRATAÇÃO?</b>	3.1.1 Considerando atendimento a decisão judicial citada no item 2, e documentos nos autos do processo. Para 360 dias de tratamento, conforme posologia nos autos do processo 2171/2026-PGM. 3.1.2 Considerando se tratar de aquisição emergencial, não houve elaboração do Estudo Técnico Preliminar, conforme descrito no inciso II do Art. 13 do Decreto nº 107.811 - PMB, de 17 de julho de 2023, publicado no DOM nº 14.764, de 27/07/2023.
--	---

**4 – NATUREZA DO BEM**

Comum.

**5 – PROVA DE QUALIDADE, RENDIMENTO, DURABILIDADE E SEGURANÇA DO BEM**

<b>5.1 HAVERÁ PROVA DE QUALIDADE?</b>	Não.
<b>5.2 O EDITAL EXIGIRÁ AMOSTRA?</b>	Não.
<b>5.4 HAVERÁ GARANTIA DO BEM?</b>	Sim.
<b>5.5 HAVERÁ ASSISTÊNCIA TÉCNICA?</b>	Não será prestada assistência técnica.



## 6 – CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

<p><b>6.1 FORMA DE CONTRATAÇÃO</b></p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Inexigibilidade</b> de licitação, com fundamento nº art.74, Y, da Lei Federal nº14.133/21.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Dispensa</b> de licitação em razão do <b>valor*</b>, com fundamento no art.75, II, da Lei Federal nº 14.133/21. *Nesta hipótese, deve-se utilizar preferencialmente a dispensa eletrônica.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Dispensa</b> de licitação, com fundamento no art.75, VIII, da Lei Federal nº14.133/21.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Pregão eletrônico</b></p>
<p><b>6.2 CRITÉRIO DE JULGAMENTO</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Menor preço.</p> <p><input type="checkbox"/> Maior desconto.</p>
<p><b>6.3 O ORÇAMENTO ESTIMADO É SIGILOSO?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Sim.</p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
<p><b>6.4 CRITÉRIO PARA PROPOSTA SER ACEITA</b></p>	<p>6.4.1 - A proposta deve observar o valor unitário e global máximo aceitável conforme planilha de composição de preços do orçamento estimado.</p> <p>6.4.2 - Apresentar, referente ao produto ofertado, em cada item, de forma clara e inequívoca no objeto licitado:</p> <p>6.4.2.1 - Indicação do valor unitário e total de cada item e o valor total da proposta, que o fornecedor se propõe a entregar, em algarismo e por extenso, já incluídas, discriminadamente, todas e quaisquer despesas tais como frete, taxas, seguros, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas e impostos, inclusive o desembaraço alfandegário, dentre outras, observadas as isenções previstas na legislação, com cotações em moeda corrente nacional e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo de Referência;</p> <p>6.4.2.2 - O PRINCÍPIO ATIVO conforme Denominação Comum Brasileira.</p> <p>6.4.2.3 - O fabricante.</p> <p>6.4.2.4 - Procedência do objeto licitado.</p> <p>6.4.2.5 - Marca (medicamento de referência ou similar).</p> <p>6.4.2.6 - Forma farmacêutica.</p> <p>6.4.2.7 - Dose.</p> <p>6.4.2.8 - Volume.</p> <p>6.4.2.9 - A embalagem com o quantitativo do produto ofertado.</p> <p>6.4.2.10 - O número completo do registro expedido pela ANVISA/MS.</p> <p>6.4.3 - A proposta de preço e documentação deverá ser redigida de forma clara e detalhada, citando especificações e descrição do objeto, quantidade ofertada, fabricante, marca, país de procedência, número completo do registro do produto expedido pela ANVISA/MS e outras características que permitam identificá-los, sem referência às expressões “similar”, de acordo com os requisitos indicados na especificação técnica do objeto;</p> <p>6.4.4 A proposta de preço deverá ser apresentada em papel timbrado da empresa, contendo todos os dados que identifiquem a empresa, como a razão social, CNPJ, endereço completo, telefone fixo, e-mail, informações bancárias e assinadas pelo representante legal</p>

	<p>da empresa.</p> <p>6.4.5 Para todos os produtos sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), as propostas de preço deverão estar adequadas à <b>Resolução - CMED N° 03, de 02 de março de 2011</b>, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP e à <b>Resolução - CMED N° 01, de março de 2018</b>, que dispõe sobre a forma de definição do preço, fabricante e do preço máximo ao consumidor do medicamento.</p> <p>6.4.6– O licitante deverá declarar na proposta que entregará os produtos com prazo de validade não podendo ser inferior que 12 (doze) meses.</p> <p>6.4.7 - Toda proposta apresentada será considerada com prazo de validade de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de sua apresentação, salvo se da mesma constar prazo superior, quando então prevalecerá este prazo.</p>
<p><b>6.5 HÁ ITENS COM PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESAS E EMPRESA DE PEQUENO PORTE?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><b>Indicar os itens:</b> Todos os itens devem obedecer ao previsto nos art. 47, art.48 e deve ser observada as exceções previstas n° art. 49, incisos II e III, Lcp n° 123/06, conforme for o caso.</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p>
<p><b>7 – REQUISITOS DA CONTRATADA</b></p>	
<p><b>7.1 SERÁ EXIGIDA HABILITAÇÃO TÉCNICA?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim.</p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
<p><b>7.2 QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS</b></p>	<p>7.2.1 Todos os laboratórios, empresas e/ ou distribuidoras que estejam apresentando propostas para o fornecimento dos produtos, estarão obrigados a apresentar os seguintes documentos organizados na seguinte sequenciais:</p> <p>7.2.1.1 Comprovante de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de <b>Vigilância Sanitária</b>, com atividade de comércio atacadista compatível com fornecimento do objeto solicitado. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS N° 344/1998, medicamentos de controle especial, deverá ser apresentada a Autorização Especial (AE) do estabelecimento.</p> <p>7.2.1.2 Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício (Alvará Sanitário) atualizado, com atividade de comércio atacadista compatível com fornecimento do objeto solicitado, ou cadastramento definitivo;</p> <p>7.2.1.3 Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia ou do Conselho Regional de classe Competente.</p> <p>7.2.1.4 Nos itens referentes às soluções parenterais, deverão atender a RDC N°29, de abril de 2007, ANVISA;</p> <p>7.2.1.5 Certificado de registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dentro do prazo de validade. Os fornecedores deverão apresentar o registro com sua indicação em publicação DE FORMA CLARA E PRECISA através de marcador, INDICANDO O ITEM COTADO;</p> <p>No caso do produto conter isenção das Certificações de que tratam as alíneas acima, o licitante deverá fazer prova documental da mesma.</p> <p>7.2.1.6 As pré-qualificações técnicas de todas as propostas da licitação do medicamento em questão serão apreciadas pela Equipe da Referência Técnica de medicamentos,</p>



	<p>no qual vai considerar a análise documental, registros e notificações do produto na secretaria;</p> <p>7.2.1.7 Caso haja alguma dúvida quanto à documentação apresentada pela empresa licitante, a comissão de licitação poderá realizar diligência, conforme incisos I, II, parágrafos 1º e 2º do art. 64 da Lei 14.133;</p> <p>7.2.1.8 Qualquer opção oferecida pela empresa, que não atenda as especificações contidas no Edital, não será levada em consideração durante o julgamento;</p> <p>7.2.1.9 Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às exigências do presente Edital e seus anexos, sejam omissas ou apresentem irregularidades, ou apresentem defeitos capazes de dificultar o seu julgamento;</p> <p>7.2.2 A empresa deverá apresentar atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a aptidão da empresa quanto ao fornecimento dos produtos, similares em quantidades e características, com o objeto deste Termo de Referência;</p> <p>7.2.2.1 Os atestados de capacidade técnica deverão estar emitidos em nome e com CNPJ/MF da matriz e/ ou da(s) filial (ais) da licitante;</p> <p>7.2.2.2 Os produtos deverão apresentar prazo de validade, conforme descrito neste Termo de Referência;</p> <p>7.2.2.3 As instruções de uso dos produtos devem apresentar-se na língua portuguesa com especificações claras, detalhadas e objetivas;</p> <p>7.2.2.4 Os produtos fornecidos a cada entrega devem ser preferencialmente de um único lote de fabricação e devem ser acompanhados de relatórios de Controle de Qualidade/ Certificados de Análise e/ou Aprovação do lote;</p>
<p><b>7.3 HÁ CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDADE?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.</li><li>• Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.</li><li>• Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;</li><li>• De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso).</li></ul> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>

<p><b>7.4 HÁ RISCOS A SEREM ASSUMIDOS PELA CONTRATADA?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim. Risco 1: Sofrer penalidades, caso não cumpra todos os requisitos do contrato; Risco 2: Arcar com custos adicionais, resultantes de variações de valores no mercado, até que seja comprovado a necessidade de reequilíbrio e submissão de aprovação por parte da administração pública. Risco 3: Arcar com todos os custos, em função da necessidade de troca/reposição de produtos, oriunda de avarias, desvios ou não atendimento das condições especificadas no Termo de referência e edital. <input type="checkbox"/> Não.</p>
<p><b>8 – FORMA DE ENTREGA DO BEM</b></p>	
<p><b>8.1 COMO O BEM DEVE SER ENTREGUE?</b></p>	<p>8.1.1 O bem deve ser totalmente entregue de uma só vez, conforme edital. Prazo de entrega: <b>10 DIAS ÚTEIS</b> após a data do recebimento da Nota de Empenho. 8.1.2 Deverá ser apresentado o medicamento em sua embalagem externa a expressão “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”. 8.1.3 Apresentar o medicamento com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverá, ainda, estar separado por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal. 8.1.4 O transporte dos medicamentos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de especificidade do medicamento, resultante da orientação da Farmacopeia da brasileira, que gera as orientações para o fabricante, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade do mesmo. Medicamento fotossensível deverá ser acondicionado em caixas que evitem a entrada de luminosidade. 8.1.5 Em se tratando de medicamentos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de medicamentos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade. 8.1.6 Caso, durante o prazo de garantia, seja constatado quaisquer defeitos ou divergências nas características dos medicamentos, a SESMA/PMB, comunicará o fato, por escrito, ao Fornecedor, sendo de até 5 (cinco) dias úteis o prazo para correção dos defeitos e/ou troca dos medicamentos, contadas a partir da solicitação efetuada, sem qualquer ônus à Administração Pública.</p>
<p><b>8.2 LOCAL E HORA DA ENTREGA DO BEM</b></p>	<p>8.2.1 Horário de Entrega: 08h às 12h e 14h às 16h, em dias úteis.  <ul style="list-style-type: none"> <li>A empresa vencedora deverá comunicar a data e o horário previsto para entrega à SESMA/PMB, no horário expediente, com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.</li> </ul> 8.2.2 Endereço de entrega: <ul style="list-style-type: none"> <li>Divisão de Recursos Materiais- DRM/SESMA Situado na Travessa Timbo 2305, entre Av. Duque de Caxias e Av. Rômulo Maiorana, Bairro: Marco- Belém/PA, CEP: 66095-531.</li> </ul> 8.2.3 A critério da SESMA poderá ser modificado o local de entrega, para outro endereço no Município de Belém, sem qualquer tipo de prejuízo ou ônus adicionais.</p>

<p><b>8.3 PRAZO MÁXIMO DE VALIDADE</b></p>	<p>8.3.1 Condição e validade dos medicamentos entregues:</p> <p>8.3.1.1 Não inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de fabricação, no dia da sua entrega;</p> <p>8.3.1.2 Medicamentos que tenham validade inferior a um ano, comprovadamente, não poderão ser entregues com prazo inferior a 75%, a contar da data de fabricação, no dia da sua entrega.</p>
<p><b>9 - PRAZO, FORMA DE PAGAMENTO E GARANTIA DO CONTRATO</b></p>	
<p><b>9.1 PRAZO DO CONTRATO</b></p>	<p>Não se aplica (pronta entrega).</p>
<p><b>9.2 HAVERÁ POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO?</b></p>	<p>Não se aplica.</p>
<p><b>9.3 FORMA DE PAGAMENTO</b></p>	<p>9.3.1 Meio: Ordem bancária.</p> <p>9.3.2 Onde: Conta corrente da contratada no Banco do Brasil</p> <p>9.3.3 Prazo: O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias subsequentes à entrega definitiva dos itens, mediante a apresentação da Fatura (Nota Fiscal) devidamente atestada e visada pelo setor competente, após conferência das quantidades e da qualidade do mesmo.</p> <p>9.3.4 Prova de Regularidade fiscal</p> <p>9.3.4.1 A regularidade de fiscal pode ser provada conforme abaixo:</p> <p>9.3.4.1.2- Por consulta ao SICAF ou Cadastramento Unificado de Licitante.</p> <p>9.3.4.1.3- Pela apresentação dos documentos constantes no art. 68 da Lei Federal nº 14.133/21, quando não for possível consultar aos sistemas oficiais.</p> <p>9.3.4.1.4- Após homologada a aquisição, a SESMA/PMB convocará a licitante vencedora para a assinatura do contrato, dentro do prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções constantes neste Termo de Referência.</p> <p>9.3.4.1.5- É facultado à Administração, quando o convocado não apresentar situação regular na assinatura do contrato ou se recusar a assinar o referido documento, no prazo e condições estabelecidas, chamar os licitantes remanescentes, obedecida a ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo, nas condições de suas propostas, ou conforme negociação, podendo ainda, revogar a licitação independentemente da cominação no art. 90 da Lei Federal nº 14.133/21.</p> <p>9.3.4.1.6 A recusa injustificada da licitante vencedora em assinar o Contrato, dentro do prazo estabelecido pela SESMA/PMB, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.</p> <p>9.3.4.1.7 Os contratos terão suas vigências submetidas ao que determina art.111 da Lei Federal nº 14.133/21.</p> <p>9.3.4.1.8 O prazo para recebimento da Nota de Empenho poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo licitante vencedor durante o seu transcurso, desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Administração.</p>



**9.4 CONDIÇÃO PARA O  
PAGAMENTO CONFORME  
DITO EDITAL**

- 9.4.1 Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 9.4.2 A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação.
- 9.4.3 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.
- 9.4.4 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o Contratante.
- 9.4.5 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 9.4.6 Antes de cada pagamento à Contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Edital.
- 9.4.7 Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, a que se refere este Termo.
- 9.4.8 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 9.4.9 Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 9.4.10 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 9.4.11 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

<p><b>9.5 QUAL A GARANTIA DO CONTRATO?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim, o percentual de garantia definido, é de 5%, conforme dita o Art. 98 da Lei 14.133 de 2021. <input type="checkbox"/> Não</p>
<p><b>9.6 OBRIGAÇÕES CONTRATADA</b></p>	<p>9.6.1 Efetuar a entrega dos medicamentos em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, conforme as propostas apresentadas e especificações, no prazo e locais indicados pela Referência Técnica de medicamentos da SESMA, em estrita observância das especificações dispostas neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva fatura (Nota Fiscal) constando detalhadamente as especificações técnicas do produto (lote, validade, descritivo unitário do produto contendo o nome genérico ou fórmula do produto, descritivo valor unitário do produto, valor total do produto);</p> <p>9.6.2 Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto da presente aquisição;</p> <p>9.6.3 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;</p> <p>9.6.4 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição;</p> <p>9.6.5 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada;</p> <p>9.6.6 Assumir todo o ônus e responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, prestação da garantia e qualquer outra(s) contribuição (ões) tributária(s), fiscal (is) e de logística que incidam ou venham a incidir na execução do contrato;</p> <p>9.6.7 Arcar com todas as despesas, diretas e indiretas, decorrentes do cumprimento dos deveres assumidos;</p> <p>9.6.8 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto contra avarias; (em caso de equipamentos ou bens duráveis).</p> <p>9.6.9 Em nenhuma hipótese poderá veicular publicidade acerca do objeto adquirido pela SESMA/PMB sem prévia autorização.</p> <p>9.6.10 Aceitar os acréscimos e supressões do valor inicialmente estimado para aquisição dos objetos em até 25% (vinte e cinco por cento), nos termos do Art. 124, inc. I, "b" da Lei 14133/21.</p>
<p><b>9.7 OBRIGAÇÕES CONTRATANTE</b></p>	<p>9.7.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e edital;</p> <p>9.7.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;</p> <p>9.7.3 Comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, atrasos, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;</p>



	<p>9.7.4 Rejeitar, no todo ou em parte, os produtos que não atendam as especificações deste Termo de Referência;</p> <p>9.7.5 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;</p> <p>9.7.6 Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Fatura(s) / Nota(s) Fiscal (is) da contratada, observando ainda os prazos e condições estabelecidas neste Termo de Referência;</p> <p>9.7.7 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.</p>
<b>9.8 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS</b>	<p>9.8.1 Serão aplicáveis, no que couberem, as sanções administrativas descritas na Lei nº 14.133/21, além de outras normas complementares.</p>
<b>10 – PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA</b>	
<b>10.1 DADOS ORÇAMENTÁRIOS DA CONTRATAÇÃO</b>	<p>Funcional Programática: Elemento de Despesa: Fonte do Recurso:</p>
<b>11- RESPONSÁVEL PELA GESTÃO / FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO</b>	
<p>11.1 A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelos servidores Isa Malcher Mescouto e Cynthia de Melo Amorim designada, para o acompanhamento e a fiscalização do contrato, conforme artigo 117 da lei 14.133/21.</p> <p>11.2 A presença de fiscalização pela CONTRATANTE não elide, assim como não diminui a responsabilidade da CONTRATADA com suas obrigações contratuais.</p>	

Belém-PA, 17 de março de 2026.

  
**Samuel Silva Ibrahim Sena**  
CRF 2435/PA  
Matricula 0355640-015  
Esp. Saúde Pública / Gestão em Assistência Farmacêutica  
Farmácia Clínica e Farmácia Hospitalar / Economia da Saúde

**Samuel Silva Ibrahim Sena**  
Farmacêutico  
Referência Técnica de Medicamentos/DRM

  
**Cynthia de Melo Amorim**  
Diretora  
DRM/SESMA

**Cynthia de Melo Amorim**  
Diretora DRM SESMA