



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0415/2020

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2020.

Processo nº 0022701-97.2018.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Risperidona 0,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo às folhas 40 a 43, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0185/2018, emitido em 12 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, a patologia que acomete o Autor (**transtorno do espectro autista, autismo**), quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Risperidona 0,5mg**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo novo documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (fl. 375), emitido em 08 de maio de 2019, pela médica [REDACTED] o Autor acompanhamento pela Neurologia pediátrica do referido instituto devido a **transtorno do espectro autista**, de acordo com critérios do DSMV. Faz uso de **Risperidona** para controle comportamental com resposta satisfatória, mas ainda assim necessita de acompanhamento regular de psicólogo para treino de habilidades sociais. São indicadas também terapias de apoio, tais como: fonoaudiologia, psicoterapia, terapia ocupacional e atividades esportivas para melhor desenvolvimento. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil**.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0185/2018, emitido em 12 de março de 2018 (fls. 40 a 43), segue:

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O Medicamento Risperidona 0,5mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0185/2018, emitido em 12 de março de 2018 (fls. 40 a 43).

III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0185/2018, emitido em 12 de março de 2018 (fls. 40 a 43) que o medicamento **Risperidona 0,5mg está indicado** para o quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Em atenção ao Despacho Judicial (fls. 395 e 400), cumpre esclarecer que foi observado o pedido de envio ao NAT em fevereiro de 2020, no entanto, somente após contato da Sra. Pérola, foi possível identificar a remessa realizada em 05/05/2020. Ademais, cabem as seguintes considerações:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2.1 - *Se o CID do autor é contemplado para disponibilização pelo SUS do Risperidona 1mg.* Informa-se que a (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil**, atribuída ao Autor, conforme documento médico (fl. 375), está contemplada para o recebimento de Risperidona 1mg¹.

2.2 - *Se o comprimido do mencionado medicamento, fornecido pelo SUS, é sulcado e permite o fracionamento para que equivalha a 0,5mg.*

- Cabe informar que em consulta ao registro Anvisa, a Risperidona 1mg possui registro ativo com diversas marcas de diferentes laboratórios, alguns desses laboratórios em bula apresentam comprimidos revestidos sulcados e outros possuem a apresentação de comprimido revestido não sulcado.

3. Segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência. Dessa forma, não há como inferir se o comprimido Risperidona 1mg, no qual encontra-se disponibilizado no SUS possui apresentação sulcada.

4. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determina que comprimidos revestidos, medicamentos com liberação controlada, cápsulas, drágeas e pílulas não podem ser partidos. A advertência deve constar na bula dos medicamentos. É permitida a quebra de comprimidos sulcados e não revestidos. Já as unidades redondas podem romper ou partir de forma não igualitária durante a quebra. A Anvisa recomenda cuidado na partição de comprimidos pequenos, dada a dificuldade de se localizar o meio com exatidão. Outra recomendação ao paciente é que sempre siga a orientação do farmacêutico ou médico antes de partir o remédio. A Anvisa reconhece que a partição de comprimidos afeta a posologia e pode ser prejudicial ao paciente, especialmente quando o medicamento for destinado a uma área específica do organismo ou for de liberação sustentada, ou seja, liberado pouco a pouco no decorrer do dia. A divisão de doses elevadas de um medicamento poderá ocasionar economias financeiras, mas estudos demonstraram que quando alguns comprimidos são partidos ao meio, estes frequentemente se quebram ou desintegram-se. Neste caso, o paciente não tem a garantia de receber a dose correta do medicamento sustentável, redirecionando os potenciais problemas relativos ao medicamento.²

5. Adicionalmente, cabe mencionar que o conceito de sulco funcional implementado pela FDA estabelece algumas garantias quanto à capacidade do comprimido de ser fracionado. Pode-se concluir que ainda faltam bases técnicas e científicas para direcionar as normas sanitárias acerca desse tema, tornando a decisão sobre a partição de comprimidos, em determinadas situações, aleatória e de alto risco para a saúde pública. A necessidade de regulação mais pormenorizada é vital para garantir a segurança dos usuários de medicamentos.³

6. As demais informações referentes à disponibilização, ao registro junto à

¹SISTEMA INFORMATIZADADO DE GERENCIAMENTO DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS – SIGME. Disponível em: <<http://200.223.19.141:8080/sigme/pages/cadastro/medicamento/consulta-medicamento-pesquisar.seam?cid=17256>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

² Anvisa. Anvisa esclarece partição de comprimido. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntold=13&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_contueid=0&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos>. Acesso em: 06 mai.2020.

³ Teixeira, M.T. et. Al. Panorama dos aspectos regulatórios que norteiam a partição de comprimidos. Rev Panam Salud Publica 39 (6) Jun 2016. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v39n6/372-377/>>. Acesso em: 06 mai. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANVISA, bem como aquelas julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer supracitado.

7. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁴.

8. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Risperidona 0,5mg** (Risperdal[®]) com 10 comprimidos, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 29,50⁵.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4


MARCELA MACHADO DURO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 05 mai. 2020.