



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1113/2022

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2022.

Processo nº 5076096-30.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini® sem sabor**), aos medicamentos **Aripiprazol 10mg**, **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA), **Valproato de sódio 250mg/5mL** (Depakene®) e **Risperidona 1mg/mL**, e ao insumo **fralda infantil tamanho XXG**(Huggies®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG (Evento 1_ANEXO2_Página 12) e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 19), ambos datados de 18 de agosto de 2022 pelos médicos o Autor, de 5 anos de idade, possui quadro de **Transtorno do Espectro Autista**, preenchendo critérios conforme DSM-V e **eventos paroxísticos de origem epiléptica**. Realiza acompanhamento multidisciplinar visando seu melhor desenvolvimento neuropsicomotor e das habilidades necessárias para realização de atividades da vida diária. Constatam prescritos:

- **Fralda descartável infantil** tamanho XXG - 4 unidades/dia;
- **Valproato de sódio** 38mg/Kg/dia;
- **Risperidona 1mg/mL** (01mL de 12/12h);
- Melatonina 6mg/dia.

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias do Autor: **F84.0 - autismo infantil** e **G40.4 – outras epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas**.

2. Em receituário médico do IPPMG (Evento 1, ANEXO2, Página 21), emitido em 26 de maio de 2022 pelo médico supracitado, consta prescrito **Fralda descartável infantil** tamanho XXG uma vez que o Autor não apresenta controle de esfíncteres urinário e anal.

3. Em receituário médico do IPPMG (Evento 1, ANEXO2, Página 22), emitido em 20 de junho de 2022 pela médica supracitada, constam prescritos Salbutamol 100mg (Aerolin®), **Budesonida 32mcg** (Busonid®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA).

4. Em receituários de controle especial do IPPMG, não datados e emitidos pelas médicas



contram prescritos os medicamentos **Ácido valproico 50mg/mL – 10mL de 12/12h; Risperidona 1mg/mL – 01mL de 12/12h; e Aripiprazol 10mg – ½ comprimido ao dia.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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.
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 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. Os medicamentos Aripiprazol 10mg, Valproato de sódio 250mg/5mL (Depakene®) e Risperidona 1mg/mL estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.
10. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou



combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)³.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Fortini**[®] é um alimento para nutrição oral ou enteral para crianças (3 a 10 anos), em pó, nutricionalmente completo e rico em vitaminas e minerais. Permite preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. Isento de lactose. Não contém glúten. Indicado para crianças em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento; com doenças crônicas (ex: fibrose cística, cardiopatias, doença celíaca, câncer, etc),

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2022.

² ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2022.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 14 out. 2022.



anorexia, estomatite, restrição hídrica, em pré ou pós-operatório. Apresentação: lata de 400g. Sabores: baunilha e neutro (**sem sabor**). Diluição: 1 colher medida = 6,1g. Diluição: 20,3% (1,0 kcal/ml) ou 30,5% (1,5kcal/ml)^{4,5}.

2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁶.

3. O **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado como terapia adjuvante ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A⁷.

4. **Beclometasona** (Clenil[®] HFA) é um anti-inflamatório e antialérgico destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores⁸.

5. **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁹.

6. **Budesonida suspensão nasal** (Busonid[®]) é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia¹⁰.

7. **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor¹¹.

⁴ Fortini[®]. Disponível em: <<http://fortininet.danonenutricao.com.br/>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁵ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Fortini[®].

⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁸ Bula do medicamento Beclometasona (Clenil[®] HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011374200603/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁹ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 14 out. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Budesonida suspensão nasal (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730590>>. Acesso em: 14 out. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Risperidona (Risperdon[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?substancia=8042>>. Acesso em: 14 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

SECÇÃO I – Relativa ao insumo **fralda infantil (Huggies®):**

1. Informa-se que o insumo **fraldas descartáveis infantil (tamanho XXG) está indicado** no manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1_ANEXO2_Página 12). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.

2. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹².

3. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas descartáveis**. Assim, cabe mencionar que **Huggies®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

SECÇÃO II – Relativa à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral Fortini® sem sabor:

4. No tocante a **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral Fortini® sem sabor** pleiteada, cumpre informar que à folha Evento1_ANEXO2_Página 24 encontra-se acostado prescrição sem identificação do Autor e do profissional emissor e sem data de emissão. Portanto, para inferências seguras com relação ao uso do **suplemento nutricional Fortini®** pelo Autor, torna-se necessário emissão de documento médico ou nutricional direcionado ao Autor, datado e com identificação do profissional emissor constando as seguintes observações:

- esclarecimento sobre o quadro clínico atual:** com a finalidade de avaliar a compatibilidade da fórmula prescrita ao quadro clínico, considerando a idade do Autor.
- dados antropométricos** (minimamente peso e altura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- alimentação habitual do Autor** (alimentos administrados diariamente e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) e **tipo e quantidade diária do suplemento alimentar** (frequência de uso, volume e percentual de diluição): afim de avaliar a necessidade de uso de produtos industrializados e a adequação quantitativa dos mesmos.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 14 out. 2022.



- iv) **previsão do período de uso do produto prescrito:** com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o estado clínico atual e a possibilidade de evolução dietoterápica.

SEÇÃO III – Relativa aos medicamentos Aripiprazol 10mg, Budesonida 32mcg suspensão nasal (Busonid®), Dipropionato de Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação (Clenil® HFA), Valproato de sódio 250mg/5mL (Depakene®) e Risperidona 1mg/mL:

5. Cumpre informar que embora tenha sido pleiteado o medicamento **Aripiprazol 10mg**, ele consta prescrito apenas em receituário médico **não datado** (Evento 1, ANEXO2, Página 27)), **não estando presente** em laudos/receituários médicos datados recentemente (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 19).

6. **Não há informações** em laudos médicos apensados aos autos que versem sobre patologia e/ou comorbidades que permitam uma avaliação deste Núcleo acerca da indicação dos medicamentos **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA) no tratamento do Demandante.

7. Assim, não foi encontrado em laudos médicos apensados aos autos relato detalhado de sintomas e/ou quadro clínico que justifiquem clinicamente o uso do antipsicóticos pleiteado **Risperidona 1mg/mL**.

8. Cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares¹³.

9. O medicamento **Valproato de sódio 250mg/5mL** (Depakene®) **está indicado** para o tratamento da **Epilepsia**, quadro descrito para o Autor.

10. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Ácido Valproico (Valproato de sódio) 50mg/mL** e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (spray oral) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018).
- **Budesonida 32mcg suspensão nasal** embora esteja listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), a SMS/RJ **não o padronizou no âmbito da Atenção Básica**, segundo REMUME-RIO, e, portanto, **não está disponível por via administrativa**.
- **Risperidona**, nas apresentações **solução oral 1mg/mL** e **comprimidos de 1, 2 e 3mg** foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Contudo, a

¹³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro autista. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 14 out. 2022.



Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**.

11. Tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento **Risperidona** na apresentação farmacêutica pleiteada (**solução oral 1mg/mL**), ainda que o Demandante perfizesse os critérios de inclusão do PCDT, seria **inviável seu fornecimento por via administrativa**.

12. De acordo com informação do médico assistente (Evento 1, ANEXO2, Página 17), o Autor não consegue deglutir medicamentos na apresentação de comprimido e, por isso, foi indicado **Risperidona** na apresentação **solução oral 1mg/mL**.

13. Destaca-se que o PCDT supracitado **reserva** o uso de **Risperidona solução oral 1mg/mL para os casos em que a dose exija frações de 0,5mg**. Ou seja, este medicamento não foi incluído com intuito de ser usado por pacientes que apresentam dificuldade de deglutição.

14. Após feitos os esclarecimentos, seguem as orientações:

- *Considerando o parágrafo 5:* tendo em vista o uso racional e seguro de medicamentos, este Núcleo recomenda que, caso o Requerente ainda faça uso do referido medicamento, seja anexado novo laudo médico, devidamente datado, especificando seu esquema terapêutico atual.
- *Considerando os parágrafos 06 e 07:* recomenda-se a emissão de novo laudo médico que descreva pormenorizadamente condição clínica e/ou comorbidades que justifiquem o uso clínico dos medicamentos **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid[®]), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil[®] HFA) e **Risperidona 1mg/mL** (e sua associação com Aripiprazol, se ainda for o caso).
- *Considerando os parágrafos 10 e 11* com relação ao pleito **Risperidona 1mg/mL**: sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT-comportamento agressivo no TEA bem como se está mantida a impossibilidade de o Autor fazer uso do medicamento na apresentação **1mg (comprimido)**.

15. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações.

16. Para ter acesso ao medicamento padronizado e fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF, **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido), a representante legal do Autor deverá realizar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

17. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

18. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁴.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 11 out. 2022.



19. De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁴:

- **Aripiprazol 10mg**, 30 comprimidos (Sandoz do Brasil) possui preço de fábrica R\$ 192,05 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 150,70;
- **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®), frasco com 120 doses, possui preço de fábrica R\$ 16,67 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13,08 (Para ICMS 0%);
- **Valproato de sódio 250mg/5mL** (Depakene®), apesar do referido medicamento está devidamente registrado na Anvisa, não foi encontrado na atual planilha preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas (publicada em 13/10/2022) o valproato de sódio na apresentação de xarope/ solução oral;
- **Dipropionato de Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA), 100 doses, possui preço de fábrica R\$ 35,82 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 28,11 (ICMS 0%);
- **Risperidona 1mg/mL**, frasco de 30mL (EMS), possui preço de fábrica R\$ 112,51 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 88,29.

É o parecer.

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

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Lista de Preço de mMedicamentos. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_09_v3.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_PMVG_2022_09_v3.pdf. Acesso em: 11 out. 2022.



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>