



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0657/2024**

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2024.

Processo nº 5002394-20.2024.4.02.5121,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>), **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze<sup>®</sup>) e **cloridrato de imipramina 60mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 6, do **Processo Relacionado nº 5010829-17.2023.4.02.5121** consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1117/2023**, elaborado em 17 de agosto de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pelo Autor – **transtorno do espectro autista, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, distúrbio de conduta – transtorno desafiador e de oposição**; à indicação e à disponibilização dos medicamentos **aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>), **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze<sup>®</sup>) e **cloridrato de imipramina 60mg/mL**, no âmbito do SUS.
2. Trata-se de Autor, 8 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (CID-10: F84.1)**, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (CID-10: F90.1)**, **distúrbio de conduta – transtorno desafiador e de oposição (CID-10: F91.3)**, em tratamento desde janeiro de 2020, em acompanhamento multidisciplinar e medicamentoso, a saber: **aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>), **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze<sup>®</sup>) e **cloridrato de imipramina 60mg/5mL**. Foi informado que o Autor já fez uso de risperidona (doses informadas: 0,5mg e 1mg, 03 vezes ao dia), sem sucesso terapêutico.
3. Após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 1), emitido em 06 de março de 2024, pelo médico  o autor, não pode utilizar a risperidona, porque o mesmo apresenta **transtorno de compulsão alimentar** e teve efeito paradoxal em janeiro de 2020. Com o uso do aripiprazol o quadro foi controlado. Para o **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** o metilfenidato é mais eficaz. Quanto a **imipramina 75mg** foi prescrita por apresentar baixa autoestima, pouca aceitação social e transtorno de compulsão alimentar, além da associação a metilfenidato apresentar melhora significativa. Foi informado que pode ser usado 3 comprimidos de 25mg de imipramina.



## 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Os medicamentos aqui pleiteados 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>1</sup>.
2. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo

<sup>1</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rge/16102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rge/16102-6933-rge/16102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2024.



de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões<sup>2</sup>.

3. **O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório<sup>3</sup>.

4. **O distúrbio desafiador de oposição** é o transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais descritos para o diagnóstico dos transtornos de conduta; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociais ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador<sup>4</sup>.

5. **O transtorno de compulsão alimentar (TCA)** caracteriza-se pela ingestão, em um período de duas horas, de uma quantidade de alimentos maior do que outras pessoas consumiriam em circunstâncias análogas. Durante os episódios de compulsão, o indivíduo come mais rápido do que o normal e até sentir-se "desconfortavelmente cheio", mesmo não estando fisicamente com fome. Ademais, são relatados sentimentos de vergonha e culpa devido à quantidade de comida ingerida, tal como sensação de falta de controle sobre o ato de comer<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>3</sup> SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<[http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo\\_2535.html](http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>4</sup> SÃO PAULO - Protocolo de tratamento de transtornos desafiador opositor e transtorno de conduta – Risperidona. Disponível em: <[https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/risperidona\\_tod.pdf](https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/risperidona_tod.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>5</sup> Bloc L.G; Nazareth, A.C.P; Moreira, A.K.S.M - Transtorno de Compulsão Alimentar: Revisão Sistemática da Literatura. Revista Psicologia e Saúde, v. 11, n. 1, jan./abr. 2019, p. 3-17. Disponível em:

<<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rpsaude/v11n1/v11n1a01.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2024.



## DO PLEITO

1. **Aripiprazol** (Aristab<sup>®</sup>) é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar<sup>6</sup>.
2. **Cloridrato de metilfenidato** (Attenze<sup>®</sup>) está indicado no tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia<sup>7</sup>.
3. **Cloridrato de imipramina** está indicado em crianças com enurese noturna; não há evidências clínicas suficientes de segurança e eficácia de imipramina no tratamento de todas as formas de depressão, incluindo formas endógenas, orgânicas e psicogênicas, e depressão associada com distúrbio de personalidade ou com alcoolismo crônico, pânico e condições dolorosas crônicas. Portanto, o uso de imipramina em crianças e adolescentes (0 – 17 anos de idade) não é recomendado para essas indicações<sup>8</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 8 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e distúrbio desafiador de oposição, transtorno de compulsão alimentar (TCA)** em tratamento medicamentoso e multidisciplinar. Realizou tratamento com o medicamento risperidona, mas sem apresentar sucesso.
2. Informa-se que o medicamento **cloridrato de metilfenidato** (Attenze<sup>®</sup>) **possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**.
3. Visando analisar o uso dos medicamentos **aripiprazol** e **cloridrato de imipramina** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula<sup>7,8</sup> aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente.
4. Neste sentido, quanto ao uso do medicamento **aripiprazol** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:
  - O **aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo<sup>9</sup>.
  - O **aripiprazol** tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal

<sup>6</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?nomeProduto=toarip>>. Acesso em: 25 abr. 2024..

<sup>7</sup> Bula do medicamento cloridrato de metilfenidato (Attenze<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351693255202013/?substancia=2893>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento cloridrato de imipramina (Imipra<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200854574/?substancia=2797>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>9</sup> GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739/>>. Acesso em: 25 abr. 2024.



tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados<sup>10</sup>.

5. O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador<sup>3</sup>.

6. Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **aripirazol** apresenta uso *off label* (uso não aprovado em bula) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

7. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento risperidona 1mg e 2mg (comprimido) para o manejo dos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT- Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para receber o medicamento padronizado risperidona.

9. Entretanto, foi informado pelo médico assistente que o Autor já fez uso do referido medicamento, sem sucesso terapêutico. Além disso, não pode utilizar a risperidona, pois apresenta **transtorno de compulsão alimentar** e teve efeito paradoxal em janeiro de 2020. Desse modo, o **medicamento risperidona, disponibilizado pelo SUS, não configura uma alternativa terapêutica para o caso em tela**.

10. O uso de antidepressivos, principalmente tricíclicos (classe da **imipramina**) e ISRS, mostra-se parcialmente eficaz na bulimia nervosa e no transtorno da compulsão alimentar (TCAP). Novas pesquisas são necessárias para determinação das doses eficazes e duração do tratamento, bem como diferenças nos resultados terapêuticos com associação de psicoterapia<sup>11</sup>.

11. Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **cloridrato de imipramina** no tratamento **transtorno de compulsão alimentar para crianças** (Autor com 8 anos de idade).

12. Reitera-se com relação ao fornecimento pelo SUS, **aripirazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>), **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze<sup>®</sup>) e **cloridrato de imipramina 60mg/mL** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

13. O **aripirazol** e **cloridrato de imipramina** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento

<sup>10</sup> MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripirazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. Neuropsychiatr Dis Treat. 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>11</sup> Salzano, F. T.; Cordás, T. A. Tratamento farmacológico de transtornos alimentares. Rev. Psiq. Clin. 31 (4): 188-194, 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rpc/a/V8xCTMyqZYNSmYtp93YY8rx/?format=pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.



do **transtorno do espectro autista (TEA)**, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **distúrbio desafiador de oposição** e **transtorno de compulsão alimentar (TCA)**.

14. O medicamento **cloridrato de metilfenidato** (um estimulante do sistema nervoso central) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com TDAH em crianças e adolescentes, com recomendação final de **não incorporação no SUS**. Os membros da Conitec consideraram que os estudos analisados durante a avaliação do tema apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência<sup>12</sup>.

15. Reitera-se que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** publicado pela Ministério da (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)<sup>13</sup>. Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.

16. De acordo com novos documentos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 1-2), o médico assiste reitera o uso do medicamento **metilfenidato**, corroborando que é mais eficaz, além de encaminhar o autor para acompanhamento multidisciplinar com musicoterapia, psicologia e psicopedagogia (tratamentos não medicamentosos). Cabe informar, que **não há substituto farmacológico do metilfenidato**.

17. Conforme sugerido por esse Núcleo em Parecer nº 1117/2023 (processo relacionado), o medicamento **cloridrato de imipramina**, na dose de 25mg na apresentação em comprimido, é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro por meio da atenção básica, conforme REMUME-Rio (2018). Em novo documento médico **foi autorizado a troca** do **cloridrato de imipramina 60mg/mL** pelo **cloridrato de imipramina 25mg** (dose 75mg; 3 comprimidos de 25mg).

18. Para se ter acesso ao medicamento imipramina 25mg, disponível na Atenção Básica, a sua representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

19. Os pleitos **aripirazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>) e **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze<sup>®</sup>) apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), enquanto o **cloridrato de imipramina 60mg/mL** refere-se a medicamento manipulado, o qual é preparado diretamente, pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou ainda a partir de uma prescrição de profissional habilitado, que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>14</sup>.

<sup>12</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 601 de março de 2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319\\_Relatorio\\_601\\_metilfenidato\\_lisdexanfetamina\\_TDAH.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>13</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjunta14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>14</sup> Anvisa. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1aef860048d1c313b2f8bba3f2835ae8/RDC96\\_manipulados\\_comentada\\_ago2010.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1aef860048d1c313b2f8bba3f2835ae8/RDC96_manipulados_comentada_ago2010.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 25 abr. 2024.



20. No que concerne ao valor dos pleitos, 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)<sup>15</sup>.

21. De acordo com publicação da CMED<sup>16</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

22. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED os medicamentos aqui pleiteados possuem os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente para ICMS 20%<sup>17</sup>:

- **Aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>) - 60 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 1.711,64, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.343,12;
- **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze<sup>®</sup>) - 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 41,30, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32,41;
- **Imipramina 25mg** - 200 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 100,96, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 79,22;
- Medicamento manipulado **cloridrato de imipramina 60mg/mL** não apresenta registro de preço na CMED.

**É o parecer.**

**Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>15</sup>BRASIL 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: 25 abr. 2024.

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 25 abr. 2024.

<sup>17</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_20240418\\_131155629.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_20240418_131155629.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2024.