



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0846/2024.**

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº 5004607-32.2024.4.02.5110,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fralda descartável pediátrica** (tamanho XG) e ao medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti (Evento 1\_ OFIC15, Páginas 1 a 3) e (Evento 1\_LAUDO16, Páginas 1 a 5), datados em 02 outubro e 15 de dezembro de 2023 e 25 de março e 26 de fevereiro de 2024, pelo médico  o Autor, 06 anos, com **deficiência (DI) intelectual e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**, com prognóstico não benéfico. Necessitando utilizar **fralda infantil descartável** (tamanho XXG) - 320 fraldas ao mês e o medicamento **Risperidona 1mg/mL** – tomar 0,75mL de 12/12 horas por 03 meses. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F70 – Retardo mental leve, F84.0 – Autismo infantil, F71.1 – Retardo mental moderado - Comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento e F84.5- Síndrome de Asperger.**

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.

2. 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.

3. 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de São João de Meriti, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME– São João de Meriti 2023.
10. O medicamento Risperidona 1mg/mL está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e **transtorno de Asperger**. 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. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais principalmente



ansiedade, transtorno do déficit de Atenção com hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição<sup>1</sup>.

2. **Síndrome de Asperger** é o transtorno de início na infância cujas principais características são prejuízo persistente da comunicação social recíproca e interação social e padrões repetitivos restritos de comportamento, interesses ou atividades. Esses sintomas podem limitar ou prejudicar o funcionamento cotidiano<sup>2</sup>.

3. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental moderado** a amplitude aproximada de QI entre 35 e 49 (em adultos, idade mental de 6 a menos de 9 anos). Provavelmente devem ocorrer atrasos acentuados do desenvolvimento na infância, mas a maioria dos pacientes aprendem a desempenhar algum grau de independência quanto aos cuidados pessoais e adquirir habilidades adequadas de comunicação e acadêmicas. Os adultos necessitarão de assistência em grau variado para viver e trabalhar na comunidade<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. 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 materno<sup>4</sup>.

2. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Dentre suas indicações consta 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 humor<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com os diagnósticos de **autista infantil, síndrome de Asperger e retardo mental moderado** (Evento 1\_OFIC15, Páginas 1 a 3) e (Evento 1\_LAUDO16, Páginas 1 a 5), solicitando o fornecimento do insumo fralda descartável (tamanho XXG) e do medicamento **Risperidona 1mg/mL** (Evento 1, INIC1, Página 5).

<sup>1</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 no 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: 23 mai. 2024.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Síndrome de Asperger. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=F03.625.164.113.250](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=F03.625.164.113.250)>. Acesso em: 23 mai 2024

<sup>3</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10).

Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em:

<[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f70\\_f79.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm)>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<sup>4</sup>ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 09 mai. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 23 mai. 2024.



2. Elucida-se que as disfunções miccionais e do intestino são comuns em crianças com transtorno do espectro autista (TEA)<sup>6</sup>. A disfunção miccional infantil ocorre por uma coordenação vesico-esfincteriana, promovendo alterações urodinâmicas importantes e comprometendo o esvaziamento da bexiga. Os distúrbios miccionais da infância podem acometer as crianças em todas as idades. Segundo a atual classificação da International Children's Continence Society (ICCS), tais distúrbios podem envolver as diferentes fases da micção, causando prejuízo na fase de enchimento ou de esvaziamento da bexiga<sup>7</sup>.

3. Destaca-se que o insumo **fralda descartável infantil** (tamanho XXG) **está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor - **autista infantil, síndrome de Asperger e retardo mental moderado** (Evento 1\_OFIC15, Páginas 1 a 3) e (Evento 1\_LAUDO16, Páginas 1 a 5). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa**.

4. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>8</sup>.

5. No que tange ao medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL** cumpre informar que **está indicado em bula**<sup>2</sup> ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **autismo infantil**, conforme relato médico.

6. Quanto à disponibilidade na rede pública do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Risperidona 1mg/mL** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>1</sup>, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o **Grupo 1B**<sup>9,10</sup> (*medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*), desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Risperidona 1mg/mL**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF**.

7. Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>1</sup>, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que

<sup>6</sup>MENDONÇA, F. S. Et al. As principais alterações sensório-motoras e a abordagem fisioterapêutica no Transtorno do Espectro Autista. Desenvolvimento da Criança e do Adolescente: Evidências Científicas e Considerações Teóricas-Práticas. Editora Científica. Disponível em: < <https://downloads.editoracientifica.org/articles/200801118.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

<sup>7</sup>TRAPP, C. Et al. Distúrbios da micção em crianças. Boletim Científico de Pediatria - Vol. 2, Nº 2, 2013. Disponível em: < [https://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210133809bcped\\_02\\_04.pdf](https://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210133809bcped_02_04.pdf)>. Acesso em: 09 mai. 2024.

<sup>8</sup>BRASIL. 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:

<<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

<sup>9</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<sup>10</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024.



exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

8. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**<sup>1</sup>.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

10. Considerando o medicamento disponibilizado Risperidona nas concentrações 1mg e 2mg - PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento do Autor com base nas apresentações atualmente disponibilizadas.

11. Caso Autorizado, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias - Telefone: 21) 98235-0066 / 98092-2625, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

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

13. O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. 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)**<sup>11</sup>.

<sup>11</sup>BRASIL 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/cmmed/precos> >. Acesso em: 23 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. De acordo com publicação da CMED<sup>12</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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **Risperidona 1mg/mL** solução oral 30 mL possui preço de fábrica R\$ 124,21 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 97,47, para o ICMS de 20%<sup>13</sup>.

### **É o Parecer**

**Á 2º Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.**

**LAIS BAPTISTA**  
Enfermeira  
COREN/RJ224662  
ID. 4.250.089-3

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

---

<sup>12</sup>BRASIL 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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240505\\_101650943.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240505_101650943.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024.