



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1790/2025.

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2025.

Processo nº 5128289-17.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. A. D. A.**

Acostado ao Evento 12, PARECER1, Páginas 31-32 encontra-se **Processo nº 3006896-29.2025.8.19.0001** pela 7ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, pelo mesmo Autor: L. A. D. A, com o pleito **tetrabenazina 25mg**, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2296/2025**, em 10 de junho de 2025. Após foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3607/2025**, em 27 de agosto de 2025. Entretanto, conforme despacho (Evento 4, DESPADEC1, Página 1), verifica-se o declínio de competência do Estado para à 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro.

Trata-se de Autor com diagnóstico de **doença de Huntington** (CID-10: G10). Apresenta **coreia**, havendo indicação de **tetrabenazina 25mg** – 02 comprimidos ao dia, (Evento 1, LAUDO 4, Página 1).

O medicamento pleiteado **tetrabenazina não apresenta registro** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme análise no seu banco de dados referentes a registro de produtos¹. Assim, por se tratar de **medicamento importado, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso².

Reitera-se que de acordo com as informações da agência reguladora de medicamentos (EMA e FDA), o medicamento **tetrabenazina 25mg está indicado** para **coreia associada à doença de Huntington**, assim **pode ser utilizado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto à importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, ressalta-se que é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, RDC nº 607 de 13 de dezembro de 2016**^{3,4}. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **doença de Huntington**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se ainda que a **doença de Huntington** é uma doença neurodegenerativa rara, hereditária e progressiva, que afeta o sistema nervoso central⁶. A enfermidade, que atinge homens e mulheres de todas as raças e grupos étnicos, afeta uma em cada 10 mil pessoas na maioria dos países europeus. Não existem estatísticas oficiais no Brasil, mas estima-se que haja de 13 mil a 19 mil portadores do gene e de 65 mil a 95 mil pessoas em risco⁷. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁹. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da **doença de Huntington**.

O medicamento pleiteado **tetrabenazina** não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹.

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)².

Considerando que o medicamento pleiteado **tetrabenazina** não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED³.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

²BRASIL 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 dez. 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 dez. 2025.