



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1835/2025

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2025.

Processo nº 5000379.77.2020.4.02.5102,
ajuizado por **C. M. R. M.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0454/2020, elaborado em 29 de maio de 2020 (Evento 36_PARECER1, Páginas 1 a 7), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor (**psicose e transtornos de personalidade**); bem como a indicação e o fornecimento dos medicamentos **Clonazepam 2mg**, **Clorpromazina 100mg**, **Risperidona 2mg** e **Prometazina 25mg**, no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Evento 152_ANEXO2, Página 1 e 2; Evento 161_RECEIT2, Página 1 a 4), nos referidos documentos médicos consta que o Autor está em acompanhamento desde 02/06/2009 por hipótese diagnóstica de **psicose não-orgânica não especificada (CID10: F29)**, não há previsão de alta. Apresenta mais de 10 internações psiquiátricas e está em uso de **Risperidona 2mg** – 1 comprimido ao dia, **Clorpromazina 100mg** – 1 comprimido ao dia, **Clonazepam 2mg** – 1 comprimido ao dia e **Prometazina 25mg** 1 comprimido ao dia.

Deste modo, reitera-se que os medicamentos **Clonazepam**, **Clorpromazina**, **Risperidona** e **Prometazina** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Clorpromazina 100mg e Cloridrato de Prometazina 25mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2023. Para obter informações acerca do acesso, o Autor ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Clonazepam 2mg e Risperidona 2mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói conforme consta na REMUME-Niterói 2023 na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso aos medicamentos **Clonazepam 2mg** e **Risperidona 2mg** via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Risperidona 2mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Esquizofrenia, PCDT do Transtorno Esquizoafetivo, PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1 e do PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
 - **Risperidona 2mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{2,3}.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a doença do demandante, a saber psicose não-orgânica não especificada (CID10: F29) não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Risperidona 2mg de forma administrativa.**

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ publicado para o manejo de **psicose não-orgânica não especificada (CID10: F29)**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, **Clonazepam, Clorpromazina e Prometazina** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵. A **Risperidona** até o momento **não foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Reitera-se que, no que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2025.

²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 18 dez. 2025.

³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2025.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 dez. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. 18 dez. 2025.



Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁸:

- **Clonazepam 2mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,77;
- **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4,59;
- **Risperidona 2mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 17,37;
- **Prometazina 25mg** com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6,21.

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com documentos médicos (Evento 152_ANEXO2, Página 1; Evento 161_RECEIT2, Página 1 a 4), está prescrito ao Autor “**Risperidona 2mg – 1 comprimido ao dia, Clorpromazina 100mg – 1 comprimido ao dia, Clonazepam 2mg – 1 comprimido ao dia e Prometazina 25mg 1 comprimido ao dia**”. Assim, seria utilizado, aproximadamente, **Clonazepam 2mg - 30 comprimidos/mês, Cloridrato de Clorpromazina 100mg - 30 comprimidos/mês, Prometazina 25mg - 30 comprimidos/mês e Risperidona 2mg - 30 comprimidos/mês**.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $7,77 + 17,37 + (4,59 \times 2 = 9,18) + (6,21 \times 2 = 12,42) = 46,74$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 46,74 = 560,88$** . Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 560,88, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁸.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renova-se o conteúdo elencado no parecer anterior sobre o quadro clínico do Autor.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

⁶BRASIL 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: 18 dez. 2025.

⁷BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.