



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0984/2023**

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2023.

Processo nº 0807159-50.2023.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto tradicional fitoterápico *Passiflora Incarnata*.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos em impresso do Medical Center Consultórios Integrados (Num. 43230764 - Págs. 5 e 6), emitidos em 18 de janeiro de 2023, pelo médico  Em síntese, trata-se de Autor com quadro de neurose e **ansiedade (CID 10 F 41.1 - Ansiedade generalizada)**, tendo sido prescrito o produto tradicional fitoterápico *Passiflora Incarnata* (Pazine).

### **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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. No transtorno de **Ansiedade Generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. *Passiflora incarnata L.*, mais conhecido como maracujá, é uma planta perene, rasteira e trepadeira. Está indicado como: **ansiolítico**, sedativo, diurético, anti-hipertensivo, antiarrítmico, antiespasmódico, antimicrobiano. Também há indicação para tensão nervosa e insônia<sup>2</sup>. Atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono<sup>3</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Cabe mencionar que o produto tradicional fitoterápicos *Passiflora incarnata L.* (Pazine<sup>®</sup>) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação**<sup>3</sup>, para o tratamento de **ansiedade generalizada** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 43230764 - Págs. 5 e 6).

2. Cumpre esclarecer que são considerados produtos tradicionais fitoterápicos aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que

<sup>1</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/099.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/099.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2023.

<sup>2</sup> Passiflora incarnata L. Por Florian. Disponível em: <<https://dermomaniplacoes.vteximg.com.br/arquivos/Passiflora.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

<sup>3</sup> ANVISA. Consultas Bulário Eletrônico Bulário Eletrônico. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=158190004>>. Acesso em: 17 mai. 2023



sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização<sup>4</sup>.

3. No que se refere à disponibilização, elucida-se que tal produto **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - RIO) **ansiolíticos não fitoterápicos, que não configuram alternativa para o requerente.**

5. Ademais, **não há Protocolo** Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para as condições clínicas apresentadas pelo Requerente.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43230763 - Pág. 19. 15, item “IV”, subitem “C”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**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>4</sup> Ministério da Saúde. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC N° 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026\\_13\\_05\\_2014.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf) > Acesso em 17 mai. 2023.