



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2007/ 2025**

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0800474-53.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

Resgata-se, que acostado ao processo, se encontra o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0231/2025, emitido em 28 de janeiro de 2025, no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação e à disponibilização dos medicamentos **mirtazapina 45mg** (Razapina®), **clonazepam 0,5mg**, **Passiflora incarnata 600mg** (Sintocalmy), **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®), **cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®), **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet®), **cloridrato de propranolol 10mg** e **melatonina 3mg**, bem como foi sugerida a avaliação pelo médico assistente, quanto aos medicamentos padronizados pelo SUS em substituição aos medicamentos Mirtazapina 45mg (Razapina®), Clonazepam 0,5mg, *Passiflora incarnata* 600mg (Sintocalmy®) e Melatonina 3mg (Num. 168873869 - Págs. 1-3).

Após a emissão do referido Parecer foram acostados novos documentos médicos (Num. 178528116 - Pág. 1 /2) datado de 13 de março de 2025 e o documento médico de 24 de abr. 2025 (num 188610344 - Pág. 1/2), sendo o último considerado por ser o mais recente e retratando o tratamento farmacológico atual da Demandante.

Segundo este, a Autora, 84 anos, com quadro de acatisia e síndrome demencial, em uso de **mirtazapina 45mg** (Razapina®), **clonazepam 0,5mg**, **Passiflora incarnata 600mg** (Sintocalmy), **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®), **cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®). **cloridrato de propranolol 10mg**, após o uso desses medicamentos a Autora apresentou melhora no humor e na acatasia. Foram informadas as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G30 – **Doença de Alzheimer**; F32 – **Episódios depressivos** e G25 – **Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos**. *Sendo retirados do plano terapêutico da Autora os medicamentos hemifumarato de quetiapina 25mg (Quet®) e melatonina 3mg.*

Isto posto, reitera-se que os medicamentos que mantiveram a prescrição **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Requerente.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, reitera-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0231/2025 (Num. 168873869 - Págs. 1-3).

Frente ao exposto, nada há a acrescentar sobre indicação, fornecimento pelo SUS e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que ainda, em atenção ao documento da Defensoria Pública (Num. 188610343 - Pág. 1) que, até o presente momento, **não houve cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento do medicamento **cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®).

Acrescenta-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **cloridrato**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**de donepezila 10mg** encontra-se com **estoque abastecido**. Para cadastro proceder como informado na conclusão do Parecer supramencionado.

Ademais, 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>1</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>2</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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **mirtazapina 45mg** (Razapina®) com 28 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 115,37
- **clonazepam 0,5mg** com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4,10
- **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 9,58
- **cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 282,28
- **cloridrato de propranolol 10mg** 50 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2,22

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID.50825259

**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>1</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>>. Acesso em: 22 mai.. 2025.

<sup>2</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 mai. 2025.