



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3348/2025

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2025.

Processo nº 0822349-82.2025.8.19.0001,
ajuizado por **D. S. S. S.**

Trata-se de demanda cujo pleito corresponde à **consulta em neurologia – pediatria e reabilitação intelectual com todas as terapias prescritas** (Num. 174722315 – Pág. 2), assim como o medicamento **Risperidona 1mg** e exame de **ressonância magnética do crânio com sedação** (Num. 208926955 – Págs. 1 e 2).

De acordo com documentos médicos (Num. 174722316 – Pág. 5; Num. 174722316 – Págs. 7 a 10; Num. 208926955 – Págs. 4, 6 e 7), o Autor, 04 anos de idade, apresenta **transtorno do espectro autista (TEA) grau de suporte II**, com história de atraso na fala, comportamento infantilizado e prejuízo de interação social. Além disso, presença de **manchas café com leite** disseminadas pelo corpo, sob hipótese diagnóstica de neurofibromatose, já acompanhado pela genética e dermatologia no IPPMG. Informada indicação de estímulo cognitivo e **acompanhamento multidisciplinar com psicologia, fonoaudiologia, psicomotricidade, psicopedagogia e terapia ocupacional e neurologia** com urgência, assim como solicitado exame de **ressonância magnética de crânio (encéfalo) com sedação**. Consta ainda a prescrição do medicamento **Risperidona 1mg/mL – 0,5mL à noite**.

De acordo com o Ministério da Saúde, o **transtorno do espectro autista (TEA)** é um distúrbio do neurodesenvolvimento caracterizado por desenvolvimento atípico, manifestações comportamentais, déficits na comunicação e na interação social, padrões de comportamentos repetitivos e estereotipados, podendo apresentar um repertório restrito de interesses e atividades. Os serviços de reabilitação/habilitação com modalidade intelectual, deverão prestar atendimento e garantir linhas de cuidado em saúde nas quais sejam desenvolvidas ações voltadas para o desenvolvimento singular no âmbito do projeto terapêutico voltadas à funcionalidade, cognição, linguagem, sociabilidade e ao desempenho de habilidades necessárias para pessoas com deficiência intelectual e com **transtornos do espectro autista (TEA)**¹.

Informa-se que a **consulta em neurologia – pediatria e reabilitação intelectual com todas as terapias prescritas** (psicologia, fonoaudiologia, psicomotricidade, psicopedagogia e terapia ocupacional) **estão indicadas** ao manejo do quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **consulta em neurologia, reabilitação intelectual** (tratamento com equipe multidisciplinar) e **exame ressonância magnética de crânio com sedação** **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual constam: consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2), atendimento / acompanhamento em reabilitação nas múltiplas deficiências (03.01.07.006-7), tratamento em reabilitação (03.03.19.001-9), ressonância magnética de crânio (02.07.01.006-4) e sedação (04.17.01.006-0), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Definição - Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança <<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/transtorno-do-espectro-autista/definicao-tea/>>. Acesso em: 15 ago. 2025.



Cumprе esclarecer que, para o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação, o Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**² e da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência**³.

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁴.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou à plataforma do **SISREG III** e localizou:

- Inserção em 07 de fevereiro de 2025, código da solicitação 583440147, para avaliação multiprofissional suspeita de autismo, classificação de risco vermelho – Emergência, unidade solicitante CMS Dr. Albert Sabin AP 21, com agendamento para o dia 14 de abril de 2025 às 10h00min, situação atual **solicitação / negada / regulador**.
 - ✓ No histórico de observações consta em 14 de março de 2025, situação **Negado**, e a seguinte justificativa: **“Paciente com diagnóstico de TEA e já inserido para reabilitação neurológica”**.
 - ✓ No histórico de troca de procedimentos consta em 19 de fevereiro de 2025, procedimento anterior: **consulta em neurologia – pediatria** e procedimento novo: **avaliação multiprofissional – suspeita de autismo**. E a justificativa: *“trocado devido ao histórico descrito”*.
- Inserção em 08 de maio de 2025, código da solicitação 594394834, para **reabilitação intelectual pediatria**, classificação de risco azul – atendimento eletivo, unidade executante APAE Rio Filial, com agendamento para o dia **14 de abril de 2025 às 10h00min**, situação atual **agendamento / confirmado / executante**.
- Inserção em 14 de maio de 2025, código da solicitação 595563337, para **ressonância magnética de crânio**, classificação de risco vermelho – Emergência, unidade solicitante CMS Dr. Albert Sabin AP 21, situação atual **solicitação / reenviada / regulador**.
 - ✓ No histórico de observações consta em 10 de maio de 2025, situação **Reenviado**, e a seguinte observação: *“NIR da CAP já informado sobre a solicitação”*.

Acostado aos autos é possível verificar Despacho de Encaminhamento de Processo em impresso da Secretaria de Estado de Saúde / Subsecretaria de Atenção à Saúde / Governo do Estado do Rio de Janeiro (Num. 181672953 – Págs. 1 e 2), emitido em 27 de março de 2025, no qual consta que:

²SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL. Comissão Intergestores Bipartite. Ato do Presidente. Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011. Aprova a rede de reabilitação física do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

³Deliberação CIB-RJ nº 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2025.



- “De acordo com as informações prestadas pela Superintendência de Regulação, onde após consultas realizadas no Sistema de Regulação Municipal - SISREG (recursos no município do RJ), verifica-se que o paciente foi inserido para **CONSULTA EM NEUROLOGIA - PEDIATRIA**, em 07/02/2025”.
- “Com a finalidade de obter maiores informações, esta Subsecretaria entrou em contato telefônico com a Sra. Luciana Souto, mãe do paciente em tela, por meio dos números constantes nos autos, onde foi informado que o paciente Davi foi agendado na consulta com neurologia/Pediatra para o dia 01/04/2025 na APAE-centro de reabilitação na Tijuca, e até o momento ele está fazendo as terapias solicitadas no processo”.
- “Posto isto, menciona-se que esta Subsecretaria de Atenção à Saúde não possui qualquer ingerência ou controle sobre a gestão dessa unidade, e **para maiores informações sobre o atendimento do paciente, sugerimos que o juízo diligencie o referido hospital**”.

Diante o exposto, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** para as demandas de consulta em neurologia, reabilitação intelectual e ressonância magnética de crânio com sedação. Entretanto, sem a resolução do atendimento até o presente momento para o pleito ressonância magnética de crânio com sedação.

No que tange à instituição de destino pleiteada para o tratamento especializado do Autor – **Centro Municipal de Reabilitação Instituto Oscar Clark** (Num. 208926955 – Pág. 2), cabe esclarecer que **o fornecimento de informações acerca da indicação às instituições específicas não consta no escopo de atuação deste Núcleo**, considerando que o acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Este é responsável pela regulação das vagas, nas unidades de saúde cadastradas no CNES, sob a modalidade de serviços especializados.

Cumpre esclarecer que no SUS, a atenção primária é fundamental para o acompanhamento das pessoas com Transtorno do Espectro Autista TEA. O fluxograma de acompanhamento e atendimento da pessoa com TEA no SUS está dividido em identificação precoce e tratamento, habilitação e reabilitação. As ações de tratamento, habilitação e reabilitação englobam o desenvolvimento do plano terapêutico singular (PTS), com intervenções terapêuticas recomendadas de forma individualizada e após avaliação da equipe multidisciplinar, incluindo o acompanhamento básico e especializado. A construção do PTS envolve a avaliação dos aspectos de comunicação, linguagem e de interação social¹.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, o qual contempla o **tratamento com equipe multidisciplinar**.

No que se refere ao medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/ml** seguem as considerações técnicas.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL** **apresenta registro ativo** na ANVISA e **está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **transtorno do espectro autista**, intervindo no quadro de irritabilidade associada ao TEA, em



crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁵.

No que tange à disponibilização pelo SUS, convém mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁶, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022.

Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios estabelecidos no referido PCDT, o medicamento **Risperidona nas apresentações farmacêuticas de 1mg e 2mg, em comprimidos**, no qual é **pertencente ao grupo 1B de financiamento do CEAF**⁷.

Cumpra esclarecer que, embora o medicamento pleiteado **Risperidona, na apresentação solução oral 1mg/mL**, esteja contemplado no referido PCDT para o manejo do comportamento agressivo no TEA, **a SES/RJ procedeu à padronização apenas das apresentações em comprimidos de 1mg e 2mg**. Assim, diante do exposto, a **Risperidona solução oral 1mg/mL não está disponível no âmbito do SUS, considerando que a apresentação farmacêutica pleiteada (solução oral 1mg/mL) não foi incorporada à lista de medicamentos padronizados pela SES/RJ**.

Em tal contexto, é de se afirmar que, considerando as diretrizes preconizadas no PCDT do TEA, **não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o quadro clínico que acomete o Autor**.

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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

⁵Bula do medicamento Risperidona por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/data/visa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4171282018&pIdAnexo=10553404>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2025

⁷Grupo de financiamento 1B - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados.

⁸BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁹BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETnDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED¹⁰, para o ICMS alíquota 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL** – solução oral em gotas, frasco com 30ml, é R\$ 81,89.

Ressalta-se por fim que o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL** está sujeito a controle especial, segundo a **Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998**, atualizada pela **RDC ANVISA nº 63, de 17 de outubro de 2014**. Assim, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários de prescrição adequados.

Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 174722315 – Págs. 6 e 7, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *todo o tratamento, exames, procedimentos, 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.

É o parecer.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 ago. 2025.