



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3448/2025

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0826628-11.2025.8.19.0002,
ajuizado por **K. F. R. D. S.**

Trata-se de Autora, 08 anos de idade (DN: 28/07/2017), apresenta quadro compatível com **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)** e **transtorno opositor desafiador (TOD)**, em tratamento com psicofármaco, psicologia e psicoterapia. Prescritos **Fluoxetina 10mg** – 1 comprimido ao dia, **Vitamina D 500 UI/gota** (Alta® D gotas) – 5 gotas pela manhã, **Melatonina** (Melatonum Max®) – 10 gotas à noite, **Óleo de avestruz** – 10 gotas no jantar. Iniciou acompanhamento em ambulatório de Pneumologia pediátrica em 04/04/2022, com diagnóstico de **asma** e **rinite alérgica** com crises frequentes e necessidades de idas a emergência. Faz uso de **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA) e **Budesonida 32mcg** (Busonid®) – 01 jato pela manhã e à noite, em uso contínuo, e **Salbutamol Spray** e **Prednisolona** nas crises de exacerbação. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição**, **F41.1 – Ansiedade generalizada**, **J45 – Asma** e **J30 – Rinite alérgica e vasomotora** (Num. 215468661 – Págs. 6 a 10).

Convém destacar que foi pleiteado a inicial (Num. 215468660 - Pág. 2), o medicamento **Cloridrato de Fluoxetina** na apresentação de **20mg/mL** (solução oral). Em documento médico (Num. 215468661 - Pág. 7), foi prescrito à Autora o medicamento **Fluoxetina** na apresentação de **10mg** (comprimido).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Budesonida** está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **rinite alérgica**, conforme relato médico.

Em relação ao medicamento pleiteado **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula**² do referido medicamento.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL**, sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste em seu tratamento.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** e **Budesonida 32mcg** não integram nenhuma

¹Bula do medicamento Budesonida por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUDESONIDA>>. Acesso em: 02 set. 2025.

²Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20FLUOXETINA>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **rinite alérgica, ansiedade generalizada (TAG) e transtorno opositor desafiador (TOD)** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

Os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** e **Budesonida 32mcg spray nasal** **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo, até o momento, **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁴).

Elucida-se ainda, conforme previsto na bula² do medicamento pleiteado **Cloridrato de Fluoxetina**, que sua utilização é para **uso adulto**. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. **A segurança e eficácia da Fluoxetina em crianças ainda não foram estabelecidas.** Destaca-se que a Autora nasceu em **28/07/2017** (Num. 215468661 – Pág. 1) e, portanto, apresenta, **08 anos**.

Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos⁵, neste caso, cumpre complementar **que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.**

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 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 à Tabela de Preços CMED, para a **alíquota ICMS 0%**, tem-se⁸:

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁴BRASIL. 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: 02 set. 2025.

⁵JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 02 set. 2025.

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: 02 set. 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: 02 set. 2025.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** solução oral com 20mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$22,28;
- **Budesonida 32mcg** spray nasal com 120 acionamentos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14,18.

Acerca do pleito **Vitamina D 500 UI/gota** (Alta® D gotas), cumpre destacar que no documento médico apresentado **não foi descrita condição clínica que justifique o uso do referido suplemento**. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de novo documento com a descrição do quadro clínico que justifique seu uso para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da sua indicação⁹.

Quanto ao **Óleo de avestruz**, este se trata de constituinte autorizado pela ANVISA para uso em suplementos alimentares, como fonte de lipídeos, possuindo uma composição variada de ácidos graxos: saturados, mono e poli-insaturados (palmítico, palmitoleico, esteárico, oleico, linoleico e linolênico). Cumpre informar que de acordo com a ANVISA, é autorizado seu uso apenas para **indivíduos maiores de 19 anos**, com dosagem mínima de 5g/dia e dosagem máxima não estabelecida. Seu uso não está autorizado em gestantes, lactantes, lactentes e crianças^{10,11}. Dessa forma, **o uso de óleo de avestruz não está indicado para a Autora**, que se encontra com 8 anos de idade (carteira de identidade – Num. 215468661 - Pág. 1).

Em relação ao suplemento alimentar de **melatonina**, da marca Melatonum Max^{®12} este suplemento está indicado apenas para **indivíduos maiores de 19 anos**, com dosagem máxima estabelecida de 0,21mg, de acordo com a ANVISA¹³. Seu uso não está autorizado em gestantes, lactantes, crianças e pessoas envolvidas atividades que requerem atenção constante. Dessa forma, **o uso de melatonina não está indicado para a Autora** que se encontra com 8 anos de idade (carteira de identidade – Num. 215468661 - Pág. 1).

Informa-se que os suplementos alimentares como **Vitamina D 500 UI/gota** (Alta® D gotas), **Óleo de avestruz** e **Melatonum Max®** estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA. Nesses casos, exige-se apenas a notificação prévia junto à referida agência, conforme as normas vigentes¹⁴.

Acrescenta-se que, os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública,

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁹ Eurofarma. AltaD gotas®. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/flyer/patient/pt/flyer-alta-d-gotas.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁰ Amazon® Struthio. Óleo de avestruz em gotas. Disponível em: <<https://www.amazonstruthio.com.br/collections/suplementos-naturais>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹¹ ANVISA. Óleo de avestruz. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20BI%20Report%20Report%20owered%20by%20Power%20BI>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹² Mantecorp saúde. Melatonum Max. Disponível em: <<https://www.mantecorpsaude.com.br/produtos/melatonum-max>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹³ ANVISA. Melatonina. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20BI%20Report%20Report%20owered%20by%20Power%20BI>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁴ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à disponibilização do âmbito do SUS, ressalta-se que **suplementos a base de vitamina D, melatonina e óleo de avestruz não constam** na REMUME do município de Tanguá, e **não estão disponíveis** no âmbito da atenção básica. Esses itens **não constam** na RENAME, e não são disponibilizados pelo Estado do Rio de Janeiro.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 215468660 – Págs. 17e 18, item “VI – DO PEDIDO” subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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