



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3689/2025

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2025.

Processo nº 0803931-97.2022.8.19.0067,
ajuizado por S. A. S. C.

Cumpra esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2651/2022**, em 31 de outubro de 2022 (Num. 34854236 – Págs. 1 a 6), o **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0195/2023**, em 12 de abril de 2023 (Num. 53739023 – Pág. 1) e o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3875/2024**, em 23 de setembro de 2024 (Num. 145958716 – Pág. 1). No primeiro parecer, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **depressão, ansiedade e transtorno afetivo bipolar**, à indicação e disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **Cloridrato de Paroxetina 20mg**, **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®), **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Lurasidona 80mg** (Latuda®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** e **Carbonato de Lítio 450mg** de liberação prolongada (Carbolitium®).

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, não foi anexado novo documento médico aos autos, **não havendo informações adicionais que justifiquem a elaboração de parecer complementar por este Núcleo.**

Contudo, em atualização aos pareceres anteriores, no que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Paroxetina 20mg, Carbonato de Lítio 450mg e Clonazepam 2mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, **no âmbito da Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME-Queimados 2025. Para obter informações acerca do acesso, a Requerente ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®), **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®) e **Lurasidona 80mg** (Latuda®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina 200mg** é disponibilizado 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) do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1 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.

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-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

- **Quetiapina 200mg** é disponibilizado pelo **CEAF** perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{2,3}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no **CEAF** para recebimento de medicamentos.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Quetiapina 200mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento do **transtorno afetivo bipolar tipo 1**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a Requerente ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF**, comparecendo à **RioFarmes Nova Iguaçu**, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os medicamentos **Cloridrato de Paroxetina 20mg**, **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®), **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Lurasidona 80mg** (Latuda®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) e **Carbonato de Lítio 450mg** de liberação prolongada (Carbolitium®), até o momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.

O medicamento **Quetiapina** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴, e **incorporado** para o tratamento de **transtorno afetivo bipolar**.

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)**⁵.

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: 11 set. 2025.

Ministério 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: 11 set. 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/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁵BRASIL 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: 11 set. 2025.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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-se⁷:

- **Cloridrato de Paroxetina 20mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 31,26;
- **Fenofibrato 160mg** (Lipidil[®]) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 91,98;
- **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]) com 28 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 195,66;
- **Lurasidona 80mg** (Latuda[®]) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 328,20;
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 20,31;
- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 139,72;
- **Carbonato de Lítio 450mg** de liberação prolongada (Carbolitium[®]) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 35,55.

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

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250911_15161936.pdf/@@download/file >. Acesso em: 11 set. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 11 set. 2025.