



## 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.

Cumpre 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 (Carbolitum®).

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 (CEAF)**<sup>1</sup>, 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.

<sup>1</sup>GOVERNO 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](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<sup>2,3</sup>*.

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 (Carbolitum®), até o momento, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup>.

O medicamento **Quetiapina foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup>, 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)<sup>5</sup>.

<sup>2</sup>Ministério 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](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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2025.

<sup>4</sup>Comissão 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.

<sup>5</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: 11 set. 2025.



De acordo com publicação da CMED<sup>6</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 a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se<sup>7</sup>:

- **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

<sup>6</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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250911\\_15161936.pdf/@@download/file](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.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 set. 2025.