



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3799/2025

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2025.

Processo nº 0802421-15.2023.8.19.0067,
ajuizado por **G. G. D. S.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4238/2024**, em 15 de outubro de 2024 (Num. 150312329 – Págs. 1 a 3), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e disponibilização no âmbito do SUS da **Melatonina 1mg/mL**, bem como à disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

No parecer supracitado, este Núcleo destacou que, não havia informações detalhadas sobre os sintomas associados ao TEA apresentados pelo Requerente. À vista disto, não foi possível uma inferência segura sobre a indicação do medicamento **Risperidona 1mg/mL** para o quadro clínico apresentado. Assim, foi solicitado ao médico assistente, a emissão de documento detalhado sobre os sintomas associados ao autismo apresentados pelo Requerente.

Ainda no parecer supracitado, este Núcleo sugeriu avaliação médica sobre a possibilidade de uso da Risperidona padronizada e fornecida pela SES/RJ.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico aos autos (Num. 212227395 – Págs. 1 e 2), no qual consta que o Autor, 08 anos (DN: 09/04/2017), em acompanhamento ambulatorial desde 21 de junho de 2022, possui diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, por apresentar atraso de linguagem estereotípica, dificuldade em interação e episódios de desregulação sensorial e emocional, com crises disruptivas e agressividade. Iniciado tratamento com necessidade de ajustes de dose evolutivamente e associação com outros fármacos devido ao distúrbio de sono e dificuldade de manter foco/atenção. Associados **Melatonina** e **Cloridrato de Atomoxetina** (Atentah®), respectivamente. Por apresentar alterações sensoriais, o Requerente não aceita Risperidona comprimido, necessitando o uso exclusivo de solução oral. Atualmente em uso de **Risperidona 1mg/mL**, **Melatonina 1mg/mL** e Atomoxetina 18mg (Atentah®). Relatado ainda que o Requerente também apresenta **deficiência intelectual** e, portanto, necessita de terapias multidisciplinares. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F90 – Transtornos hiperkinéticos, F84 – Transtornos globais do desenvolvimento e F71 – Retardo mental moderado**.

Informa-se que o medicamento **Risperidona apresenta indicação descrita em bula**¹ para o **tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros**, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor. Deste modo, informa-se que a **Risperidona está indicada** ao quadro clínico e comorbidades apresentados pelo Autor.

¹Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=risperdal>>. Acesso em: 16 set. 2025.



No relato médico (Num. 212227395 – Pág. 1), consta que “... *Por apresentar alterações sensoriais, o Requerente não aceita Risperidona comprimido, necessitando o uso exclusivo de solução oral*”. Assim, cumpre informar que, quanto à *avaliação médica sobre a possibilidade de uso da Risperidona padronizada e fornecida pela SES/RJ*, o **médico assistente não autorizou a troca**.

Em **atualização** ao parecer anterior, no que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta informar que:

- **Risperidona 1mg/mL encontra-se padronizada** 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 representante legal do Requerente deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Melatonina 1mg/mL não integra** 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.

O medicamento **Risperidona foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², e **incorporado** para o tratamento do **comportamento agressivo no transtorno do espectro autista (TEA)**. A **Melatonina**, até o momento, **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC².

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)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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-se⁵:

²Comissão 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: 16 set. 2025.

³BRASIL. 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: 16 set. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250911_15161936.pdf)>. Acesso em: 16 set. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNlLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 set. 2025.



- **Melatonina 1mg/mL** por se tratar de fórmula magistral não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.
- **Risperidona 1mg/mL solução oral** com 30mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 81,92.

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

É o parecer.

À 1^a Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entende cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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