



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3806/2025

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 0805758-12.2023.8.19.0067,
ajuizado por **D. L. A. T.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Buspirona 5mg** (Ansitem®), **Periciazina 4%** (Neuleptil®), **Clonazepam 2,5mg/mL**, ao insumo **fraldas geriátricas** e à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini**).

Acostado às folhas (Num. 164160886 - Págs. 1 e 2), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5465/2024, emitido em 26 de dezembro de 2024, no qual foi sugerido a emissão de novo documento médico e nutricional atualizado, legível, com data de emissão inferior ao período de um ano, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM e ou CRN), que versasse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor, bem como o plano terapêutico necessário no momento, com justificativa para o pleito composto por dosagem e posologia dos medicamentos, e demais itens necessários ao seu tratamento.

Participa-se que em novo laudo médico acostado (Num. 188441277 - Pág. 3), emitido em 04 de fevereiro de 2025, em receituário próprio, consta que o Autor, 28 anos (DN: 06/01/1997), faz acompanhamento regular por **encefalopatia crônica não progressiva da infância forma tetraplégica com coreoatetose** (CID-10): **G80.3 – Paralisia cerebral discinética**, retido ao leito sem condições laborativas e sem condições de gerir a própria vida, estando sob a responsabilidade da genitora, que se encontra apta aos cuidados do Autor. Em uso de **Periciazina 4%** (Neuleptil®), **Cloridrato de Buspirona 5mg** (Ansitem®), **Clonazepam** gotas, Risperidona 1mg/mL.

Destaca-se que em novo documento médico, não há prescrição de fraldas conforme pleito inicial (Num. 188441277 - Pág. 3), entretanto, este Núcleo informa que, de acordo com o Ministério da Saúde, **desde 14 de fevereiro de 2025**, o Programa Farmácia Popular (PFP) **passou a disponibilizar gratuitamente 100%** dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece fraldas geriátricas para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual. Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência, por meio do Programa de Farmácia Popular (PFP), e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de **fralda**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.



Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor **é acamado**, informa-se que o acesso à **fralda geriátrica descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento da sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. A **quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia)**.

Destaca-se que o insumo fralda descartável, se trata de produto **dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Em novo documento nutricional acostado (Num. 188441277 - Pág. 1), emitido em 10 de abril de 2025, apenas o dado antropométrico peso (42kg) foi informado, e o diagnóstico nutricional de **desnutrição (CID-10 E40 – Kwashiorkor)**. Sendo prescrita a fórmula pediátrica Fortini Plus sem sabor, para recuperação e manutenção do peso do Autor, na diluição de 7 colheres medidas (42,5g) em 180ml de água, totalizando 4 latas ao mês.

Cumpre participar que, no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5465/2024, foram feitos os seguintes questionamentos: **i**) dados antropométricos aferidos ou estimados, para avaliar seu estado nutricional; **ii**) quantidade diária e mensal prescrita (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia); **iii**) alimentação habitual do Autor (via de alimentação, refeições que realiza ao longo de um dia, com a relação dos alimentos habitualmente consumidos e suas quantidades, consistência da dieta); **iv**) previsão do período de uso da fórmula industrializada.

Em relação ao **item i**, quanto ao estado nutricional do Autor, os dados antropométricos solicitados (peso e estatura) **estão incompletos, sendo informado apenas o peso do Autor** (42kg) impossibilitando a realizar o diagnóstico nutricional do mesmo.

Ressalta-se que indivíduos com **paralisia cerebral** frequentemente apresentam **problemas de alimentação e deglutição que podem levar à piora do estado nutricional, aspiração crônica e infecções respiratórias**. Em todo o espectro da paralisia cerebral, o déficit no estado nutricional pode ser causado por vários fatores, desde ingestão inadequada, disfagia oral, disfagia orofaríngea, refluxo gastroesofágico (RGE), aspiração crônica e questões comportamentais¹.

Mediante o exposto, o uso de suplementos nutricionais industrializados está indicado, quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)².

Neste contexto, diante do quadro clínico de **Encefalopatia crônica não progressiva da infância forma tetraplégica com coreoatetose e desnutrição severa-**

¹ Interventions for Feeding and Nutrition in Cerebral Palsy [Internet]. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132431/>>. Acesso em: 12 set. 2025.

² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



Kwashiorkor, está indicado o uso de suplementação nutricional para auxiliar na recuperação do estado nutricional do Autor.

De acordo com o fabricante Danone, **Fortini** se trata de uma linha de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **para crianças de 3 a 10 anos**. A linha é composta por **Fortini Complete, Fortini Plus e Fortini Plus Multi Fiber^{3,4,5}**.

Atualmente o Autor se encontra com 28 anos de idade (certidão de nascimento - Num. 69918869 - Pág. 11), convém destacar que no mercado existem opções de suplementos alimentares ou mesmo fórmulas para nutrição enteral e oral mais adequadas à sua faixa etária, contudo, mediante a prescrição médica ou nutricional, não há contraindicação ao seu uso, e que cabe ao profissional de saúde assistente decidir qual produto nutricional se encontra mais adequado ao caso em tela.

Quanto a **quantidade da fórmula pediátrica prescrita** (Num. 188441277 - Pág. 1), cumpre esclarecer que **não foi acostado o plano alimentar habitual do Autor**, conforme solicitado anteriormente, contendo os alimentos consumidos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras, horário e a aceitação. **A ausência dessas informações impossibilita inferir com segurança se a quantidade de suplementação prescrita está adequada as necessidades calórico-proteicas do Autor.**

Sendo assim, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a adequação da quantidade do suplemento nutricional para o Autor, **sugere-se a emissão de novo documento nutricional com as seguintes informações:**

i) plano alimentar habitual (via de alimentação, relação dos alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, consistência da dieta, horários e aceitação); e **ii)** dados antropométricos (peso e comprimento, aferidos ou estimados) atuais para avaliação do estado nutricional do Autor.

Reitera-se que, indivíduos em uso de fórmulas enterais ou suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de uso do suplemento nutricional prescrito**.

Cumpre informar que **os produtos nutricionais da linha Fortini, possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

Cumpre informar que **fórmulas pediátricas e suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

³ Mundo Danone. Fortini complete. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-complete-400g/p>> Acesso em: 12 set. 2025.

⁴ Mundo Danone. Fortini Plus pó. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-baunilha-400g/p>> Acesso em: 12 set. 2025.

⁵ Mundo Danone. Fortini Plus Multi Fiber. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-mf-200ml-chocolate/p>>. Acesso em: 12 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em relação aos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Buspirona** (Ansitem®), **Periciazina** (Neuleptil®), **Clonazepam** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas^{6,7,8} dos referidos medicamentos.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Cloridrato de Buspirona** (Ansitem®), **Periciazina** (Neuleptil®), **Clonazepam sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento.**

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Periciazina 4%** e **Clonazepam 2,5mg/mL encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Queimados. 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.
- **Cloridrato de Buspirona 5mg** (Ansitem®) 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.

Todos os medicamentos pleiteados 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-MS)⁹.

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)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Buspirona (Ansitem®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁷Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEULEPTIL>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁸Bula do medicamento Clonazepam por Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLONAZEPAM>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁹BRASIL. 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: 12 set. 2025.

¹⁰BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 12 set. 2025.

¹¹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-se¹²:

- **Cloridrato de Buspirona 5mg** (Ansitem®) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 19,03;
- **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) solução oral com 20mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,69;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** solução oral com 20mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6,93.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados no 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

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 set. 2025.