



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Bupirone 5mg** (Ansitéc®), **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 Bupirone 5mg** (Ansitéc®), **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

Cumprir 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.

Cumprir 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 Bupiriona** (Ansitec®), **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 Bupiriona** (Ansitec®), **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 Bupiriona 5mg** (Ansitec®) **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 Bupiriona (Ansitec®) 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/cmed/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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.



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 Bupiriona 5mg** (Ansitec®) 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

¹²BASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view/?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYjY0MDZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjZlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576bf69cd2edaea29>>.
Acesso em: 12 set. 2025.