



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4209/2025**

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 0875067-56.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **N. V. P. M.**

Trata-se de Autor, 05 anos, com diagnóstico de **transtorno do aspecto do autista** (CID-10: **F84.0**), nível de suporte 2. Apresenta estereotipias, atraso de linguagem (é averbal), agitação psicomotora e agressividade. Solicitado **Risperidona 1mg/mL** (1,0mL – 1 vez ao dia), uso contínuo (Num. 199976865 – Págs. 27-31).

O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>1</sup>.

No que tange ao manejo do **transtorno do espectro autista**, a literatura aponta como tratamento padrão-ouro, a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação<sup>2,3</sup>.

No que concerne ao pleito **Risperidona**, cabe destacar que é um agente antipsicótico que pode ser usado 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<sup>4</sup>.

Cabe esclarecer que a **Risperidona foi avaliada e incorporada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o **tratamento do comportamento agressivo no TEA**<sup>10</sup>, sendo publicado pelo Ministério da Saúde, o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no**

<sup>1</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Ped.\\_Desenvolvimento\\_-\\_21775b-MO\\_-\\_Transtorno\\_do\\_Espectro\\_do\\_Autismo.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <[https://sbsni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines\\_TEA.pdf](https://sbsni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 30 set. 2025.



**Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>5</sup>, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**. Este pertence ao grupo 1B de financiamento do referido componente, *no qual é financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados*.

- O medicamento **Risperidona, na apresentação solução oral 1mg/mL, foi incluído no PCDT** para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **não padronizou** o medicamento **Risperidona na apresentação farmacêutica pleiteada (solução oral 1mg/mL)**, **sendo inviável seu fornecimento por via administrativa**.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco **Risperidona** combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com **TEA** e não a única ou principal estratégia de cuidado.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **Risperidona 1mg** comprimido ofertado pelo SUS.

O medicamento **Risperidona possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>6</sup>.

De acordo com publicação da CMED, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>7</sup>, o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL solução oral frasco com 30mL** apresenta o preço máximo de venda ao governo, com

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\\_PORTAL-Portaria\\_Conjunta\\_7\\_Comportamento\\_Agressivo\\_TEA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2025.

<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>>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>7</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: 30 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>, correspondente a R\$ 81,89. Desta maneira, de acordo com a posologia prescrita em documento médico, estima-se o **custo total anual do tratamento em R\$ 982,68**.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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>8</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 set. 2025.