



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

OFÍCIO Nº 2198/2025/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 23 de dezembro de 2025.

Ao Senhor

EDIVILSON LEME MENDES

Presidente

Câmara Municipal de Cajamar

Avenida Professor Walter Ribas de Andrade, 555

07752-000 Cajamar/SP

Endereços de e-mail: cmdc@terra.com.br

Assunto: Moção de Apoio n.º 7/2025. Apresentação de apoio aos governos federal e estadual na ampliação de investimentos e programas para inclusão de medicamento para TEA, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Observação: Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo n.º 25000.188126/2025-94.

Prezado Senhor,

Em atenção ao Ofício nº 240 - GP (0051455468), de 09 de outubro de 2025, enviado ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde e remetido a esta Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), em decorrência da pertinência com o assunto, encaminham-se as Notas Técnicas nºs 92/2025-DAF/SECTICS/MS (0051573832) e 182/2025-DGITS/SCTIE/MS (0052525721), elaboradas pelas áreas técnicas desta Secretaria que exararam manifestação sobre o teor do referido ofício.

Atenciosamente,

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto(a)**, em 26/12/2025, às 09:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0052596892 e o código CRC FDD803FF.

CAMARA MUNICIPAL DE CAJAMAR

PROTOCOLO
4356/2025

DATA / HORA
06/01/2026 11:17:19

USUÁRIO
066.XXX.XXX-62

7. O medicamento risperidona faz parte do rol de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf). Tal Componente, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

8. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Grifo nosso)

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

9. As orientações para acesso a medicamentos do Ceaf podem ser acessadas por meio do aplicativo MedSUS (<https://www.gov.br/pt-br/apps/medsus>) ou do sítio eletrônico do Ministério da Saúde: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf>.

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 12/11/2025, às 15:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 92/2025-DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Solicitação de ampliação das políticas públicas e dos recursos destinados ao custeio e ao fornecimento de medicamentos, utilizados nas terapias mais recentes voltadas ao tratamento de pacientes com Transtorno do Espectro Autista (TEA).

2. **ANÁLISE**

1. Preliminarmente, informa-se que o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) apresenta competências descritas no art. 34 do Anexo I do Decreto n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023 com foco na formulação, implementação e coordenação da gestão das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos e na orientação, promoção e coordenação da organização da assistência farmacêutica, nos diferentes níveis da atenção à saúde, observados os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS.

2. No que se refere à oferta de medicamentos pelo SUS, a estruturação da Assistência Farmacêutica é considerada estratégia fundamental para a ampliação, qualificação e acesso com equidade da população aos medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que constitui a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira.

3. Salienta-se que a ampliação na oferta de medicamentos no SUS considera a análise prévia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a quem cabe avaliar a utilização de novos medicamentos e procedimentos para cada situação clínica e avaliar o resultado de evidências científicas, quanto à eficácia, efetividade e segurança, além de critérios econômicos, como custo-efetividade e impacto orçamentário. Salienta-se também que, qualquer pessoa ou instituição pode solicitar análise da Conitec a respeito da incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no elenco do SUS.

4. Essa avaliação permite a inclusão de medicamentos na Rename, importante instrumento norteador que constitui a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos de doenças e agravos que acometem a população brasileira. As ações da Conitec estão regulamentadas pela Lei nº 14.313 de 21 de março de 2022 e pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022.

5. Assim, a padronização de medicamentos na Assistência Farmacêutica é dependente da avaliação da incorporação no SUS pela Conitec e a consequente construção do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para cada indicação terapêutica (doença), posterior pactuação com Estados e Municípios e finalmente a padronização e disponibilização no SUS.

6. Isso posto, cumpre esclarecer que no que se refere ao Transtorno do Espectro Autista, está prevista a oferta do medicamento **risperidona** (solução oral de 1 mg/mL; comprimidos de 1, 2 e 3 mg), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.

Referência: Processo nº 25000.188126/2025-94

Anexos:

Ofício nº 240 - GP (0051455468);

Notas Técnicas nºs 92/2025-DAF/SECTICS/MS (0051573832) e 182/2025-DGITS/SCTIE/MS (0052525721).

Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SCTIE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador
0051573832 e o código CRC **20C3B96B**.

Referência: Processo nº 25000.188126/2025-94

SEI nº 0051573832

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 182/2025-DGITS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Moção de Apoio n.º 7/2025. Apresentação de apoio aos governos federal e estadual na ampliação de investimentos e programas para inclusão de medicamento para TEA no SUS.

INTERESSADO: Gabinete do Vereador Vinicius Zago - Câmara Municipal de Cajamar/SP.

NUP: 25000.188126/2025-94.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do processo de incorporação de tecnologias em saúde ao Sistema Único de Saúde – SUS e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo – TEA.

II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício n.º 240 – GP (p. 1, 0051455468), que encaminhou a Moção de Apoio n.º 7/2025 (fl. 2, 0051455468), a qual manifestou:

[...] seu apoio à iniciativa de que tanto o Governo Estadual quanto o Governo Federal ampliem os investimentos e programas que possibilitem a inclusão desses medicamentos no rol de fornecimento gratuito do SUS, garantindo melhores condições de vida às pessoas com TEA e suas famílias.

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023^[1], o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SCTIE/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias SUS – Conitec.

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

III. DA ANÁLISE

O processo de incorporação de tecnologias em saúde está disposto na Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990^[2], e regulamentado no Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011^[3], e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017^[4].

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra:

- I. registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- II. preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos;
- III. submissão de pedido à Conitec, com o rol de documentos elencados no decreto e portaria supra;
- IV. análise e recomendação pela Conitec; e
- V. decisão de incorporação pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS.

A avaliação de tecnologias na Comissão considera a complexidade da gestão e das redes de atenção do SUS e envolve a criação de diretrizes clínicas e de linhas de cuidado integral, exigindo uma organização ampla da rede para acompanhamento da jornada de cada usuário. Ou seja, esse processo de avaliação multicritérios considera as dimensões continentais do país, disparidades no acesso à saúde e determinantes sociais, além das políticas públicas de saúde.

As análises da Comissão, com finalidade de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, são realizadas para uma indicação específica de uso e quando demandada.

De acordo com o sítio eletrônico da Conitec, até a presente data, apenas o medicamento **risperidona** teve sua avaliação solicitada - em dois momentos - para o tratamento relacionado ao TEA e foi incorporado ao SUS por meio das Portarias SCTIE/MS n.º 32, de 17 de setembro de 2014^[5], e n.º 2, de 14 de janeiro de 2016^[6].

As demandas submetidas à apreciação da Conitec e o *status* dos processos podem ser conferidos em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Os relatórios técnicos e para a sociedade, bem como as portarias decisórias podem ser encontrados em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec> >.

Para a assistência de pacientes diagnosticados com TEA, o Ministério da Saúde disponibilizou, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n.º 7, de 12 de abril de 2022^[7], o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Comportamento Agressivo no TEA^[8]. O documento possui como um de seus objetivos principais habilitar as pessoas com TEA a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. Para os sintomas nucleares do TEA são preconizadas as intervenções comportamentais e educacionais, enquanto para controle de outros sintomas, como o comportamento agressivo, as intervenções farmacológicas podem ser uma opção.

Entre as intervenções de tratamento não medicamentoso aplicadas no tratamento do TEA estão: Terapia Cognitivo-Comportamental – TCC, intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação (verbal ou comunicação alternativa e aumentativa), musicoterapia, Análise do Comportamento Aplicada (*Applied Behavioral Analysis* – ABA), *Early Start*

Denver Model – ESDM e o programa de Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (*Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children* – TEACCH).

A escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado.

No comportamento agressivo (autoagressão ou agressão a outras pessoas), os antipsicóticos demonstram benefício quando houver baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Para outras opções, como o uso de anticonvulsivante, homeopatia, terapia de quelação, suplementos dietéticos e vitaminas, não há evidências que suportem sua recomendação para tratamento do comportamento agressivo no TEA.

O tratamento medicamentoso preconizado no Protocolo para a referida condição é a **risperidona**, solução oral de 1 mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5 mg) e comprimidos de 1, 2 e 3 mg.

Ressalta-se que o protocolo é específico para o comportamento agressivo dentro do TEA. Uma revisão completa sobre as intervenções, sobretudo não medicamentosas, é descrita nas “Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo”^[9] e na “Linha de cuidado do Transtorno do Espectro Autista – TEA na criança”^[10].

Ainda, o SUS é tripartite, sendo constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, conforme inteligência do art. 4º da Lei n.º 8.080/1990. Assim, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem dispensar tecnologias em saúde que não estejam nas listas federais.

IV. CONCLUSÕES

Com base no apresentado, conclui-se que o PCDT do Comportamento Agressivo no TEA preconiza as intervenções comportamentais e educacionais para os sintomas nucleares do TEA, enquanto para controle do comportamento agressivo, a risperidona pode ser uma opção.

JOSÉ OCTAVIO BEUTEL

Assessor Técnico Especializado

DGITS/SCTIE/MS

MARTA DA CUNHA LOBO SOUTO MAIOR

Diretora Substituta

DGITS/SCTIE/MS

- [1] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art6
- [2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- [3] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
- [4] https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOVI
- [5] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2014/portariasctie-32-2014.pdf>
- [6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2016/portariasctie_1a5_2016.pdf
- [7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220419_portaria_conjunta_7.pdf
- [8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf
- [9] https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf
- [10] <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/transtorno-do-espectro-autista/>



Documento assinado eletronicamente por **Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 19/12/2025, às 18:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052525721** e o código CRC **2A8028B5**.

Referência: Processo nº 25000.188126/2025-94

SEI nº 0052525721

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

MS/Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa <cogad.sctie@saude.gov.br>

26/12/2025 11:18

OFÍCIO Nº 2198/2025/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS
0052596892

Para cmdc@terra.com.br

Prezados,

Encaminha(m)-se, em anexo, o(s) documento(s) relacionado(s) a seguir:

OFÍCIO Nº 2198/2025/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS 0052596892

Em atenção ao Ofício nº 240 - GP (0051455468)

Notas Técnicas nºs 92/2025-DAF/SECTICS/MS (0051573832)

182/2025-DGITS/SCTIE/MS (0052525721)

Solicita-se confirmação de recebimento deste e-mail e do(s) documento(s) supramencionado(s).

Atenciosamente,

Coordenação de Gestão Técnica e Administrativo □ COGAD/SCTIE

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o.

This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.

-
- Oficio_0052596892.html (61 KB)
 - Oficio_0051455468_OF_240__GP.pdf (208 KB)
 - Nota_Tecnica_0051573832.html (81 KB)
 - Nota_Tecnica_0052525721.html (79 KB)