



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1139/2018

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2018.

Processo nº 5047127-44.2018.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao gel lubrificante hidrossolúvel (sem anestésico) e quanto ao insumo luva de procedimento.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – SUS (Evento1_ANEXO7_págs.1/2; Evento1_ANEXO8_pág.2) e formulário da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO9_págs.1/6), emitidos em 02 de outubro e 6, 13 e 27 de novembro de 2018 pelos urologistas (CREMERJ) e (CREMERJ) a Autora possui o diagnóstico de **bexiga neurogênica**, com conseqüente **retenção urinária crônica**, necessitando de auto **cateterismo intermitente** a fim de evitar falência dos rins. Para tal, necessita, com **urgência**, de cerca de 50 cateteres ao mês, além de **luvas** (3 caixas tamanho M) e **lubrificantes** (10 tubos). É citado que, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de insuficiência renal aguda. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) **N31.9 Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 1º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DA PATOLOGIA

1. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal¹.

2. **Retenção urinária** é a incapacidade total ou parcial de esvaziar a bexiga com o esforço urinário fisiológico e pode acontecer porque o paciente não consegue começar a urinar ou mesmo se começa, não consegue esvaziar completamente a bexiga. Ela pode ser aguda ou crônica. Na retenção aguda a pessoa não consegue urinar, mesmo estando com a bexiga cheia; na retenção crônica as pessoas podem ser capazes de urinar, mas têm problemas para esvaziar completamente a bexiga. Isso resulta em resíduo de urina na bexiga, em decorrência da incapacidade de eliminar a urina, o que favorece em muito as infecções urinárias e a formação de cálculos².

DO PLEITO

1. **Gel lubrificante** estéril, em uso único, de acordo com a Anvisa, está indicado, com ou sem anestésico, para introdução de sonda em mulheres³.

2. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e

¹ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 26 dez. 2018.

² FEAPAESP – Federação das APAEs do Estado de São Paulo. O que é Retenção Urinária e como Evolui. Disponível em: <[www.feapaesp.org.br/material_download/205_Retenção de urina.pdf](http://www.feapaesp.org.br/material_download/205_Retenção%20de%20urina.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2018.

³ Biblioteca Virtual em Saúde. Atenção Primária à Saúde. A prática de instilação de lidocaína gel no canal uretral masculino para inserção de cateter vesical é cientificamente provada?. Disponível em: <<http://aps.bvs.br/aps/fa-pratica-de-instilacao-de-lidocaina-gel-no-canal-uretral-masculino-para-insercao-de-cateter-vesical-e-cientificamente-provada/>>. Acesso em: 27 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre ressaltar que diversos produtos compostos por **gel lubrificante hidrossolúvel** (sem anestésico) encontram-se regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e o mesmo está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
2. Informa-se que **gel lubrificante hidrossolúvel** (sem anestésico) e o insumo pleiteado **luva de procedimento estão indicados** ao tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **bexiga neurogênica com consequente retenção urinária, necessitando de cateterismo vesical intermitente** (Evento1_ANEXO7_págs.1/2; Evento1_ANEXO8_pág.2; Evento1_ANEXO9_págs.1/6).
3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria nº 3550, de 1º de novembro de 2018.
4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
6. Portanto, no que tange à disponibilização através do SUS, destaca-se que:
 - 6.1. **luva de procedimento não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - 6.2. **gel lubrificante hidrossolúvel** (sem anestésico), em **sachê de 5g**, **encontra-se disponível através do SUS apenas para pacientes que se enquadrem nos requisitos estabelecidos para fornecimento através do Componente Estratégico (pacientes portadores de DST e HIV/AIDS)**. Desta forma, **o acesso da Autora pelas vias administrativas é inviável**.
7. Saliencia-se que em documento acostado ao processo (Evento1_ANEXO9_pág.4) o médico assistente solicita urgência para o tratamento indicado à Autora – cateterismo intermitente, com necessidade de luvas de procedimento, devido ao

⁴ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2018.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**


risco de insuficiência renal aguda. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição dos insumos pode influenciar negativamente o prognóstico em questão.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN 321.417


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02