



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0213/2020

Rio de Janeiro, 27 de março de 2020.

Processo nº 5011352-94.2020.4.02.5101
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 aos insumos sonda uretral nº 12, sonda de aspiração traqueal nº 12 e fralda geriátrica descartável (tamanho G), quanto ao dermocosmético gel lubrificante a base de água e quanto ao medicamento Cloridrato de Lidocaina 2% Geleia.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Evento1_ANEXO2_Páginas 19 e 20), emitidos em 11 de dezembro de 2019, pelo médico o Autor é portador de bexiga neurogênica e disfunção intestinal neurogênico em consequência de lesão medular. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada e K59.8 – Outros transtornos funcionais especificados do intestino e necessita, para uso contínuo e por tempo indeterminado, de:

- Realizar cateterismo vesical intermitente a cada 4 horas – 06, 10h, 14h, 18h, 22h e 02h com sonda uretral nº 12 ou sondas de aspiração traqueal nº 12, a depender da disponibilidade, sem prejuízo ao procedimento;
- Utilizar gel lubrificante composto à base de água ou Cloridrato de Lidocaina geleia à 2% (100mg/5g) para uso uretral, a depender da disponibilidade, sem prejuízo ao procedimento (totalizando 5 tubos/mês); e
- Demandar 04 unidades de fralda descartável -- tamanho G -- por dia.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
9. 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.
10. 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.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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. Dentre as alternativas de

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: 25 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)².

2. Indivíduos com doença do sistema nervoso central ou lesões têm um risco muito maior de perda de controle intestinal e constipação grave do que outras pessoas. Isso é chamado de **disfunção intestinal neurogênica** (NBD). Pode ser muito difícil de tratar a constipação intestinal sem causar perdas fecais, ou para evitar as perdas fecais sem causar obstipação. O tempo gasto para esvaziar o intestino é quase sempre muito maior para essas pessoas. Problemas intestinais como este causam muita ansiedade e angústia e podem reduzir a qualidade de vida daqueles que vivem com estes problemas de saúde³.

DO PLEITO

1. A **sonda vesical** (cateter **uretral**) é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica⁴.

2. **Sondas de aspiração** são indicadas a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. São produtos confeccionados em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. Tais orifícios são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda⁵.

3. Existem diversos fabricantes de **lubrificantes a base de água** no mercado⁶. Sua fórmula de base aquosa é semelhante à lubrificação natural, proporcionando maior conforto e segurança. Não possui cheiro, não é gorduroso, não mancha e é facilmente removível⁷.

4. O **Cloridrato de Lidocaína Geleia** é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em: uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁸.

² MAGALHÃES, A. M.; CHIÓCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

³ COGGRIVE, M. et al. Manejo da incontinência fecal e da constipação intestinal em adultos com doenças do sistema nervoso central. Cochrane. Disponível em: <https://www.cochrane.org/pt/CD002115/INCONT_manejo-da-incontinencia-fecal-e-da-constipacao-intestinal-em-adultos-com-doencas-do-sistema-nervoso>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁴ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Sonda Uretral Descartável Estéril. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda.html>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁵ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁶ Trocando fraldas. Qual é o melhor lubrificante a base de água. Disponível em:

<<https://www.trocandofraldas.com.br/qual-melhor-lubrificante-base-de-agua/>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁷ Bula K-Y® Disponível em: <<https://www.cliquefarma.com.br/preco/k-y-gel-100g/bula#informaaa?o-adicional>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína 2% geleia (Xylocaína®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumos **sonda uretral nº 12**, **sonda de aspiração traqueal nº 12** e **fralda geriátrica descartável** (tamanho G), o dermocosmético **gel lubrificante a base de água** e o medicamento **Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia** **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete ao Autor (Evento!_ANEXO2_Páginas 19 e 20).

2. Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento¹⁰. Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do fornecimento dos referidos insumos para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico do Autor.

3. No concernente à disponibilização, seguem as informações abaixo:

- **Sonda uretral nº 12**, **sonda de aspiração traqueal nº 12**, **fralda geriátrica descartável** e **gel lubrificante a base de água** **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **gel, lubrificante íntimo incolor, solúvel em água, sachê 5g (gel lubrificante a base de água)** **encontra-se listado** na REMUME/RIO 2018 como insumo estratégico, assim para o Autor ter acesso, deverá **comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desse item.
- **Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia** – **disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **atenção básica**, conforme previsto na REMUME/RIO 2018. Para ter acesso, o Autor ou sua representante legal, deve procurar uma Unidade Municipal de Saúde mais próxima a sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.

4. Os insumos **sonda uretral nº 12**, **sonda de aspiração traqueal nº 12**, o dermocosmético **gel lubrificante a base de água** e o medicamento **Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia** encontram **devidamente registrados** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto somente o medicamento **Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia** encontra-se elencado na **RENAME**.

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xyloca%C3%ADna>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁹ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f0131f004aee3b12b711bfa337abae9d/Portaria+n%C2%BA+1480+MS+de+31+de+Dezembro+de+1990.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

¹⁰ 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. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 25 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Cumpre esclarecer que o insumo fralda descartável é dispensado de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Ressalta-se que não há existência de substitutos terapêuticos fornecidos pelo SUS que possam configurar alternativa terapêutica aos insumos prescritos e não padronizados, sonda uretral nº 12, sonda de aspiração traqueal nº 12 e fralda geriátrica descartável.
7. Cabe esclarecer que a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer 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, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), 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.
8. 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. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
9. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁰.
10. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 25 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


11. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia, possui preço de fábrica ICMS 20% R\$ 27,51¹².

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.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4- 01100421

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 mar. 2020.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 24 mar. 2020.