



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0359/2020**

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2020.

Processo nº **5017194-55.2020.4.02.5101**  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **Atadura de crepom, Fita Crepe e Gaze estéril** e aos medicamentos **Creme de Uréia 10%, Papaina Gel 10% e Soro Fisiológico**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Págs. 9 – 13 e 17), emitidos em 05 de março de 2020 e 11 de fevereiro de 2020 pela médica  e pela enfermeira , respectivamente, o Autor é portador de **úlceras extensas** de etiologia venosa em membros inferiores, em tratamento na referida unidade. O tratamento requer **soro fisiológico 0,9%** para higienização da ferida e **papaína gel 10%** para aplicação diária, com troca de curativos 2 vezes ao dia, conforme orientações na consulta de enfermagem. A realização de dois curativos ao dia, dependerá dos seguintes materiais: 50mL de **soro fisiológico 0,9%**, 10 pacotes de **gaze estéril**, com 20 folhas por pacote, 15 gramas de **papaína gel 10%**, 4 **ataduras de crepom** e 10 pedaços de **fita crepe** (50cm). Além da realização do curativo, é indicado o uso de **creme de uréia 10%** para hidratar a pele íntegra 2 vezes ao dia, necessitando de pelo menos 1 frasco de 250 gramas por mês. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: I87.2 – Insuficiência Venosa Crônica/Periférica**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

congenita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a **úlcera de estase venosa**, causam morbidade significativa. A **ulceração** afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida<sup>1</sup>.

2. A terapêutica efetiva das **úlceras crônicas dos membros inferiores** de etiologia venosa envolve a correção da condição de base e o uso de medidas locais para promover a cicatrização. Duração prolongada do tratamento, ocorrência de recidivas e necessidade de grande aderência do paciente são elementos que contribuem para a grande morbidade relacionada às úlceras<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas<sup>3</sup>.

2. A **atadura de crepom** é confeccionada em tecido de algodão, são reutilizáveis, desde que mantidas em condições adequadas. Podem ser utilizadas na terapia compressiva, em aplicações ortopédicas como imobilizações e enfaixamentos, na fixação de curativos e na prevenção de contusões em atividades esportivas<sup>4</sup>.

3. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)<sup>5</sup>. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2020.

<sup>2</sup> MIOT, H.A. et al. Úlceras Crônicas dos Membros Inferiores: Avaliação pela Fotografia Digital. Revista Associação Médica Brasileira, v.55, n.2, p. 145-148, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n2/16.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2020.

<sup>3</sup> AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: <[http://www.rbfarma.org.br/files/pag\\_21a23\\_avaliacao\\_seguranca.pdf](http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf)>. Acesso em: 10 abr. 2020.

<sup>4</sup> FIBRA CIRÚRGICA. Atadura crepom. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/atadura-crepom-cysne-12cm-x-18m-cremer/p>>. Acesso em: 10 abr 2020.

<sup>5</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília, 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/ed\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/ed_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 10 abr 2020.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <[http://www.comprasnet.gov.br/Consultalicitacoes/download/download\\_editais\\_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/Consultalicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 10 abr 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. **Fita Crepe** feita de papel crepado a base de celulose, com adesivo a base de borracha natural e resinas. Para uso geral no ambiente hospitalar, clínico, ambulatorial e postos de saúde, como identificação de seringas, rótulos de soro, fechamento de pacotes e até fixação de ataduras<sup>7</sup>.

7. O **Creme de Uréia** atua aumentando a capacidade de retenção de água na pele. Está indicado para o tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratose palmar e plantar (espessamento da pele das palmas das mãos e pés) e ictiose vulgar (doença caracterizada por ressecamento e descamação da pele)<sup>8</sup>.

8. A **Papaína gel** deriva do látex do fruto verde do mamoeiro (*Carica papaya*), encontrado comumente no Brasil. Trata-se de uma mistura complexa de enzimas proteolíticas e peroxidases, que provoca a proteólise do tecido desvitalizado. É um agente desbridante químico, introduzido no Brasil em 1983, utilizado em feridas de diversas etiologias, em todas as fases do processo de cicatrização e em pacientes de diferentes faixas etárias, com resultados positivos<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Considerando o quadro clínico apresentado pelo Autor de úlceras extensas, informa-se que os insumos e medicamentos pleiteados, **Atadura de crepom, Fita Crepe, Gaze estéril, Creme de Uréia 10%, Papaína Gel 10% e Soro Fisiológico, estão indicados** ao seu tratamento.

2. Quanto a disponibilização, seguem as considerações:

- **Atadura de crepom, Fita Crepe, Gaze estéril, Papaína Gel 10% e Soro Fisiológico - não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Creme de Uréia 10% (pote de 100g) - padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio. O Autor **deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do medicamento.

3. Quanto a **Papaína gel**, cabe esclarecer que se trata de medicamento manipulado, por isso, não possui registro na ANVISA. A formulação magistral deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua

<sup>7</sup> CF Care Hospitalar. Disponível em: <https://www.cfcarehospitalar.com.br/fita-adesiva-crepe-16x50-missner.html>. Acessado em 10 abr 2020.

<sup>8</sup> Bula do medicamento uréia 10% creme. Disponível em: <https://br.gsk.com/media/591127/hidrapel-plus-bula-paciente.pdf>. Acessado em 10 abr 2020.

<sup>9</sup> Ribeiro, A. P. L. et al. Efetividade dos géis de papaína a 2% e 4% na cicatrização de úlceras venosas. Rev Esc Enferm USP · 2015; 49(3):395-402.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>10</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>11</sup>.

4. De acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2020), os medicamentos fitoterápicos são os únicos que podem ser manipulados e obtidos nas farmácias de manipulação do SUS, Farmácias Vivas ou farmácias de manipulação conveniadas. O **gel de Papaína** não se trata de medicamento fitoterápico<sup>12</sup>.

5. O **gel de Papaína** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de úlceras<sup>13</sup>.

6. Informa-se que o **Creme de Uréia 10%, Atadura de crepom, Fita Crepe, Gaze estéril e Soro Fisiológico** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

7. 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 elas<sup>14</sup>.

8. 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

<sup>10</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rde/rde\\_96\\_2008\\_consolidada.pdf](http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rde/rde_96_2008_consolidada.pdf)>. Acesso em: 10 abr. 2020.

<sup>11</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 10 abr 2020.

<sup>12</sup> Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2020). Disponível em: <http://conitec.gov.br/en/rename18>. Acessado em 10 abr 2020.

<sup>13</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao-conitec/16473-16473>>. Acesso em: 10 abr. 2020.

<sup>14</sup>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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 abr. 2020.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como creme de Uréia 10%, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ de R\$ 26,06, enquanto o Soro Fisiológico 0,9% 250mL, tem valor Preço Fábrica ICMS 20% RJ de R\$ 5,01.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.216.255-6

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