



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0964/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 0097945-03.2016.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **sonda uretral de alívio nº 12, gaze estéril**, e o medicamento **lidocaína gel 2%**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da clínica da família Victor Valla, em impresso do Ministério da Saúde do Rio de Janeiro – SUS (Evento 196, LAUDO2, Página 1 e 2), emitido em 14 de outubro de 2021, pela médica a Autora, de 59 anos de idade, apresenta histórico de neoplasia maligna de reto desde 2006, com ressecção por cirurgia de Hartmann seguida de radioterapia. Foi realizada a tentativa de reconstrução do trânsito intestinal em 2008, sem sucesso, permanecendo com colostomia terminal definitiva. Evoluiu também com retenção urinária, evidenciando severa hipocontratilidade detrusora com necessidade de realizar cateterismo vesical intermitente de alívio de 04 em 04 horas. Necessita de 180 unidades de **cateter vesical de alívio número 12**, 10 tubos de **lidocaína gel 2%**, 180 pacotes de **gaze estéril** e 04 caixas de **luva cirúrgica** tamanho M por mês. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **N31.2 - Bexiga neuropática flácida não classificada em outra parte** e **Z93.3 – Colostomia**.

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.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **bexiga neurogênica** (neuropática) 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. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)¹.

DO PLEITO

1. A **sonda (cateter) uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiro, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica².

¹ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, 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/handle/10183/23498>>. Acesso em: 14 set. 2022.

² Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 14 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras³. 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 tolerável⁴.

3. **Lidocaína** é indicada como anestésico tópico para: alívio da dor durante exame e instrumentação, por exemplo, proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, intubação endotraqueal, anestesia superficial da gengiva antes da injeção de anestésicos e remoção de tártaro, anestesia de mucosas, como por exemplo, nos casos de hemorroidas e fissuras, alívio temporário da dor associada a queimaduras leves e abrasões da pele (ex.: queimadura de sol, herpes zoster e labial, prurido, rachadura de seios, picada de inseto)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **bexiga neurogênica** (Evento 196, LAUDO2, Página 1 e 2), pleiteando os insumos **cateter uretral de alívio nº 12, gaze estéril**, e o medicamento **lidocaína gel 2%**.

2. Diante do exposto, informa-se que os insumos **cateter vesical de alívio nº 12, gaze estéril**, e o medicamento **lidocaína gel 2%** (Xilocaina®), **apresentam indicação** para o manejo do quadro descrito para a Autora – **bexiga neurogênica** (Evento 196, LAUDO2, Página 1 e 2).

3. Em relação à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, relata-se:

- Os insumos **cateter uretral** e **gaze estéril** - **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Salienta-se que, no SUS, **não existem alternativas terapêuticas** que possam substituir os insumos pleiteados.
- **Lidocaína gel é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, através da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal da Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

4. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**⁶.

5. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopéia Brasileira. v 2. Monografias. 5 a. ed. Brasília. 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume2.pdf>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁴ 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_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína gel Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=113430112>>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁶ 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: 14 set. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:⁸

- **Lidocaína gel 2%** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 17,03 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 13,36

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ quanto a existência de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a enfermidade da Suplicante, consta o relatório preliminar do PCDT da Bexiga Neurogênica em Adultos¹⁰. Os membros da Conitec presentes na 88ª reunião do plenário, realizada nos dias 07, 08 e 09 de julho de 2020, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação do Protocolo.

8. Ressalta-se que os insumos **cateter uretral**, **gaze estéril** e o medicamento **Lidocaína gel 2%** (Xylocaína®) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

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

ANIELLE TEIXEIRA DE OLIVEIRA

Enfermeira
COREN-RJ 638.864
ID. 512.068-03

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF/RJ: 9554
ID. 50825259

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 14 set. 2022.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE Relatório Preliminar Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos. 2020. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Bexiga_Neurogenica_em_Adultos_CP_34_2020.pdf> Acesso em: 13 set 2022