



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1328/2022**

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 5011690-46.2022.4.02.5118  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos sonda foley nº 24Fr, seringa de 20mL, equipo de soro, fralda descartável adulto e quanto aos medicamentos Clister Glicerinado 500mL, Água Destilada 10mL e Lidocaína Geleia.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria da União e documento médico do Hospital Municipal Jesus (Evento 1\_OFIC7\_Páginas 1/3 e Evento 1\_OUT8\_Página 1), emitidos pela médica [REDACTED], em 10 de outubro de 2022 e 25 de outubro de 2022, o Autor, de 13 anos de idade, possui **anomalia anorretal e incontinência fecal, com fistula para uretra posterior, rim esquerdo excluído e alteração lombo sacra**. Foi submetido em 2010 a uma correção cirúrgica com confecção de neoânus. Desde então, o Requerente sofre com incontinência fecal do tipo retensiva e, portanto, precisa de um adequado manejo e irrigação do colón, para alcançar uma continência fecal adequada e boa qualidade de vida.

2. O Autor encontra-se em acompanhamento pediátrico no Hospital supramencionado, onde **foi indicado a irrigação do colón 2x ao dia**, com isso foram prescritos: os insumos sonda foley nº 22 ou 24Fr – 6 unidades; seringa de 20mL – 10 unidades; equipo de soro – 30 unidades; fraldas descartáveis adulto – 12 pacotes e os medicamentos Clister Glicerinado 500mL – 65 frascos, Água Destilada 10mL – 100 ampolas e Lidocaína Geleia – 3 bisnagas.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **Q42.3 – ausência, atresia e estenose congênita do ânus, sem fístula** e **R15 – Incontinência fecal**.

### **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 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Anomalias anorretais** incluem um vasto espectro de doenças que ocorrem em recém-nascidos e afetam o ânus e o reto, bem como os tratos urinário e genital. Os defeitos variam desde os mais simples, facilmente corrigíveis e com prognóstico funcional excelente, até aqueles muito complexos, de difícil manejo, geralmente com outras malformações associadas e prognóstico funcional ruim. A incidência das anomalias anorretais é de 1:5000 nascidos vivos. Aproximadamente 25 a 50% dos pacientes apresentam outras malformações associadas, sendo as mais frequentes relacionadas ao sistema urinário, o que torna mandatória a realização de ecografia de rins e vias urinárias em todo paciente portador de anomalia anorretal<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> MARGOTO, P. R. Neonatologia em ação. Anomalias anorretais. Capítulo do livro Assistência ao Recém-Nascido de Risco, 4a Edição, 2020. Disponível em: <<http://paulomargotto.com.br/anomalias-anorretais/>>. Acesso em: 21 nov. 2022.



2. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. 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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>3</sup>.

2. A **seringa descartável** é um equipamento com/sem agulha usada para inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue<sup>4</sup>.

3. A **Sonda Foley** é utilizada para procedimentos de drenagem no canal da uretra, permitindo o esvaziamento da urina que está na bexiga. Possui 2 vias, que conectam o tubo flexível a bolsa coletora. É indicado para pacientes que necessitam de controle rigoroso da diurese ou para tratamentos de distúrbios urinários<sup>5</sup>.

4. O **equipo** é o dispositivo que transporta a substância (que está no reservatório) até o paciente. Dessa maneira, ele é um dos materiais mais utilizados no segmento da saúde, especialmente em casos de internação, nos quais o indivíduo precisa receber nutrientes, medicações e outros fluidos de maneira venosa<sup>6</sup>.

5. **Clister** consiste na introdução de uma sonda através do ânus até atingir a parte terminal do intestino grosso para instilação de certa quantidade de solução<sup>7</sup>. Está indicado para alívio da constipação intestinal, pré-operatório, pós-operatório, pré-parto, preparação de exames retais. Na exoneração do bolo fecal. Laxante. Amolecimento de fezes<sup>8</sup>.

6. Entende-se por água purificada, também chamada de **água destilada**, a água que possui carência de íons, compostos orgânicos e inorgânicos. Isto é, água formada teoricamente 'somente' pelos de átomos de hidrogênio e oxigênio ligados (H<sub>2</sub>O). Tal pureza da água, com ausência

<sup>2</sup> REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <[http://www.sbcop.org.br/revista/nbr221/P13\\_19.htm](http://www.sbcop.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm)>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>3</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>4</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501339/Vocabul%C3%A1rio+Controlado/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>5</sup> FIBRA CIRURGICA. Sonda Foley Látex 2 Vias. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/sonda-foley-solidor-2-vias-nr-18-c-balao-de-30ml/p>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>6</sup> CMOSDRAKE. Bomba de infusão de equipo universal ou de equipo dedicado? Qual comprar e por quê?. Disponível em: <<https://cmosdrake.com.br/blog/bomba-de-infusao-de-equipeo-universal-ou-de-equipeo-dedicado-qual-comprar-e-por-que/>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>7</sup> EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Procedimento operacional padrão. Clister e enemas. Disponível em: <[https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hugg-unirio/aceso-a-informacao/documentos-institucionais/pops/enfermagem-geral/pop-1-25\\_clister-e-enemas.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hugg-unirio/aceso-a-informacao/documentos-institucionais/pops/enfermagem-geral/pop-1-25_clister-e-enemas.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>8</sup> Bula do produto Solução enema de glicerina 12%, por Laboratório Sanobiol Ltda. Disponível em: <[https://www.cristalia.com.br/arquivos\\_medicamentos/360/Bula\\_Solucao-Enema\\_PS\\_AR\\_R002300.pdf](https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/360/Bula_Solucao-Enema_PS_AR_R002300.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2022.



de compostos químicos pode ser obtida através de vários processos, que determinam a nomenclatura dada à água<sup>9</sup>.

7. **Lidocaína** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor portador de **anomalia anorretal e incontinência fecal** que necessita efetuar **a irrigação do colón 2x ao dia**, e, desse modo solicita **sonda foley nº 24Fr, seringa de 20mL, equipo de soro, fralda descartável adulto** e quanto aos medicamentos **Clister Glicerinado 500mL, Água Destilada 10mL e Lidocaína Geleia**.

2. Informa-se que insumos **sonda foley nº 24Fr, seringa de 20mL, equipo de soro, fralda descartável adulto** e os medicamentos **Clister Glicerinado 500mL, Água Destilada 10mL e Lidocaína Geleia** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente (Evento 1\_OFIC7\_Páginas 1/3 e Evento 1\_OUT8\_Página 1).

3. Quanto à disponibilização do item ora pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Sonda foley nº 22/24Fr, seringa de 20mL, equipo de soro e fralda descartável – não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias ou do Estado do Rio de Janeiro;
- **Glicerina 12%, Água Destilada 10mL e Lidocaína Geleia – são padronizados** pela Secretaria Municipal de Duque de Caxias, conforme REMUME – Duque de Caxias. Para ter acesso a esses fármacos, a representante legal do 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. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>11</sup> **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **anomalia anorretal e incontinência fecal**.

5. Adicionalmente, cabe esclarecer que os insumos **sonda foley nº 22/24Fr, seringa de 20mL, equipo de soro e fralda descartável** e os medicamentos **Clister Glicerinado 500mL, Água Destilada 10mL e Lidocaína Geleia** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. 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)<sup>12</sup>.

<sup>9</sup> RAMOS, H.M.S. Água purificada, o que é? Disponível em: <[https://www.gehaka.com.br/downloads/sistema\\_purificacao.pdf](https://www.gehaka.com.br/downloads/sistema_purificacao.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína gel Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=113430112>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>11</sup> 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: 21 nov. 2022.

<sup>12</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 21 nov. 2022.



7. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>13</sup>.

- **Clister Glicerinado 12% 500mL** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 93,35 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 73,25;
- **Lidocaina Geleia 2%** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 8,11 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 6,36.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 304.014  
ID: 4436719-8

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

---

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[@https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf)>/@@download/file/lista\_conformidade\_pmvg\_2022\_11\_v1.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2022.