



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1480/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 5004708-49.2022.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara Federal de Itaboraí**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fraldas descartáveis - tamanho XXG** (10 unidades por dia), **pomada Hipoglós®** (4 tubos por mês) e **lenços umedecidos** (8 pacotes por mês).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Página 8), em impresso da Associação Fluminense de Reabilitação, emitido em 05 de maio de 2022, pela médica [REDACTED].
2. O Autor, de 08 anos de idade, portador de deficiência física permanente devido a **paralisia cerebral tipo tetraplegia espástica**, com **hidrocefalia congênita**, **hipospádias**, **polidactilia** e **cardiopatía congênita** (valva aórtica tricúspide), não tem controle esfíncteriano e iniciou acompanhamento genético.
3. Necessitando do uso de **fraldas descartáveis de tamanho - XXG** (10 unidades por dia), pomada Hipoglós® (4 tubos por mês) e lenço umedecido (8 pacotes por mês). Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica** e **Q03 - Hidrocefalia congênita**.

**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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** (PC), também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância¹, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 20 dez.2022.



apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui **tetraplegia** ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **paralisia cerebral (PC)** representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o **descontrole esfíncteriano**⁴.

3. A **hipospádia** é uma malformação congênita anatômica da genitália externa masculina. É caracterizada pelo desenvolvimento anormal da dobra uretral e do prepúcio ventral do pênis que causa posicionamento anormal da abertura uretral. Nas hipospádias, o meato uretral externo pode apresentar vários graus de mau posicionamento e pode ser encontrado com curvatura peniana associada. Dependendo da localização do defeito, os pacientes podem apresentar uma malformação geniturinária adicional. Avanços recentes tornaram possível que crianças com menos de 12 meses sejam submetidas a um reparo de estágio único com resultados relativamente bons.

4. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁵. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfíncteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁶.

5. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁷. Ocorre em 9 a 43% dos pacientes, havendo lesões difusas bilaterais no sistema

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. Acesso em: 20 dez.2022.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 20 dez.2022.

⁴ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 20 dez.2022.

⁵ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 20 dez.2022.

⁶ 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.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 20 dez.2022.

⁷ DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=qquadriplegia>. Acesso em: 20 dez.2022.



piramidal, dando além da grave tetraparesia espástica com intensas retrações em semiflexão, síndrome pseudobulbar (hipomímia, disfagia e disartria), podendo ocorrer ainda microcefalia, deficiência mental e epilepsia¹.

6. As **cardiopatias congênitas** são anormalidades na estrutura ou função cardiovascular que estão presentes ao nascer, mesmo quando descoberta mais tarde. Aproximadamente 0,8% dos nascidos vivos têm uma malformação cardiovascular. As mais comuns no sexo feminino são a persistência do canal arterial (PCA), anomalia de *Ebstein*, comunicação interatrial (CIA)⁸.

7. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico. O terceiro ventriculostomia endoscópica (TVE) é um procedimento cirúrgico que se concentra em aliviar o acúmulo de pressão de líquido cefalorraquidiano no terceiro ventrículo do cérebro. O procedimento é feito por meio de um “desvio de líquido cefalorraquidiano intracraniano”. Uma pequena perfuração é feita na parede do terceiro ventrículo usando endoscópios, permitindo que o excesso de líquido cefalorraquidiano escoe para um dos espaços normais de líquido cefalorraquidiano do corpo.

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 materno⁹.

2. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição¹⁰.

3. A pomada **Hipoglós®** tem na sua fórmula o óxido de zinco que age neutralizando os fatores de irritação da pele e facilitando a reparação e cicatrização. O óxido de zinco evita a modificação da acidez normal da pele local e, com a vitamina A e D em base de óleo forma uma barreira de proteção da pele contra a urina, fezes e transpiração. **Hipoglós®** ajuda proteger a pele por meio da redução da fricção e da formação de uma camada protetora (principalmente entre a pele e as roupas ou fraldas).¹¹

⁸ ATHAYDE, C. C. Universidade Federal Fluminense. Semiologia Cardiovascular Cardiopatias Congênitas. Disponível em: <http://www.uff.br/cursodesemiologia/images/stories/Uploads/semio_cardiovascular/aulas/aula9_congenitas.pdf>. Acesso em: 20 dez.2022.

⁹ 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>. Acesso em: 20 dez.2022.

¹⁰ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 20 dez.2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **fraldas descartáveis, lenço umedecido e pomada Hipoglós® estão indicadas** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1_ ANEXO2_Página 8). Destaca-se que o insumo fraldas é imprescindível, já o insumo lenço umedecido, é necessário.

2. No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Itaboraí ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.

4. Ademais, destaca-se que os insumos pleiteados **fraldas descartáveis, lenço umedecido** tratam-se de **produtos isentos de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹¹.

5. 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)**¹².

6. 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹³

- **pomada Hipoglós® 45g**– apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 13,32 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 10,45
- **pomada Hipoglós® 90g**– apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 30,80 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 24,17

¹¹ ANVISA. Consultas. Bulário Eletrônico. Bula do medicamento Hipoglós. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363417>>. Acesso em: 19 dez.2022.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 20 dez.2022.

¹³ 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 dez. 2022.

¹³ 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_12_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de Itaboraí, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
Mat. 5501-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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