



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1541/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009707-15.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Valproato de Sódio 250mg/5mL** (Depakene®), aos insumos **Fralda descartável Bigfral (tamanho M)**, **absorventes geriátricos** (Geriatex®), **Luvras descartáveis (tamanho M)**, **gaze**, ao antisséptico **Álcool 70%**, ao produto para saúde **Crema Barreira** (Comfeel® Coloplast), ao cosmético **Blend de óleos minerais e emolientes (Removex Sensitive)** e ao suplemento alimentar (**Nutridrink Protein**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos em impressos próprios e da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo e laudo nutricional em impresso do Núcleo dos Ostomizados de São Gonçalo (Evento1_ANEXO3_Páginas 13/15 e Evento1_ANEXO4_Páginas 2 a 4), emitidos em 18 e 28 de setembro, 18 de outubro e 24 de março de 2022, por [REDACTED], [REDACTED] e pela nutricionista [REDACTED], suficientes para apreciação do pleito.

2. Conforme os documentos médicos, a Autora, 29 anos, é portadora de **paralisia cerebral** do tipo **tetraplegia espástica**, déficit cognitivo e **epilepsia**. A Requerente faz uso de bolsa de **colostomia** após o quadro de abdômen agudo com achado de volvo (quando o intestino dá voltas ao redor dele mesmo) sigmoide. Encontra-se em acompanhamento nutricional, com o objetivo de auxílio no fortalecimento do corpo e de contribuição para o ganho de força e energia. Para o fortalecimento de seu sistema imune, foi indicado o uso de formulação nutricional, tendo sido informados os dados antropométricos da Autora, quais sejam: altura (**1,29m**) e peso (**29kg**). Constam prescritos os seguintes insumos, antisséptico, produto para saúde, cosmético e suplemento nutricional:

- **Fralda geriátrica (tamanho M)** – 5 unidades por dia – 150 unidades por mês;
- **Luvras descartáveis (tamanho M)**;
- **Álcool 70%**;
- **Nutridrink® Protein** – 120g por dia, totalizando 12 latas por mês;
- **Gaze**;
- **Crema Barreira** (Comfeel® Coloplast);
- **Blend de óleos minerais e emolientes** (Removex Sensitive);
- **Valproato de Sódio 250mg/5mL** (Depakene®) – tomar 10mL de 12/12 horas;



- **Absorventes geriátricos** – 150 por mês.
3. Foram citadas as seguintes Classificações Intencionais de Doenças (CID.10): **G80.8 – outras formas de paralisia cerebral, G40.9 – Epilepsia, não especificada, K56.2 – Volvo e Z93.3 – colostomia.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.

10. 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.

11. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

12. O medicamento Valproato de Sódio está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, 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 apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. 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 (atetóide, 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 **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado⁴. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁵. Crises epiléticas são usualmente tratadas a nível ambulatorial, entretanto por diversas razões esses pacientes podem ser atendidos na unidade de emergência. Essas crises podem ocorrer como evento isolado e único, em indivíduo previamente saudável, como manifestação de doença sistêmica (ex. hipoglicemia, hipóxia, distúrbio hidroeletrólítico, sepses, insuficiência renal), como sintoma de doença neurológica aguda (AVC, encefalite, TCE) ou de epilepsia primária⁶. As epilepsias refratárias correspondem a cerca de 20% dos pacientes epiléticos e boa parte desses

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: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892/6425>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

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

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: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

⁴ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1319, de 25 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319_25_11_2013.html>. Acesso em: 26 dez. 2022.

⁵ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: evolução e repercussões. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v. 24, n. 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁶ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde da Bahia. Protocolo de regulação em neurologia.

Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/direg/images/arquivos/protocolo.neurologia.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2022.



pacientes apresentam crises parciais complexas que constituem o maior contingente passível de tratamento cirúrgico⁷.

3. A **colostomia** trata-se de uma abertura no cólon criada cirurgicamente através da parede abdominal, permitindo a defecação. Pacientes com colite ulcerativa grave, doença de Crohn, câncer de cólon ou traumas intestinais frequentemente requerem a criação de colostomia quando ocorre a remoção cirúrgica do reto e do ânus⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Nutridrink Protein** se trata de suplemento alimentar em pó para nutrição oral, com densidade energética alta, fonte de proteínas. Possui alto teor de vitamina D, cálcio e vitamina B12. Isento de fibras. Zero lactose. Sem adição de sacarose. Baixo em gordura saturada. Não contém glúten. Indicações: pacientes com baixa ingestão de proteína e/ou aumento das necessidades proteicas diárias. Pacientes com necessidade de ganho e/ou manutenção de massa muscular. Indicado para adultos > 19 anos. Apresentação: latas de 350g (versão sem sabor e sabor baunilha) e 700g (versão sem sabor). Modo de preparo: adicione 3 colheres-medida (60g) em 100ml de água, misture bem e complete com mais 50ml de água, misturando até ficar homogêneo. Colher-medida: 20g⁹.

2. A **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)¹⁰.

3. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional¹¹.

4. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises e como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa¹².

5. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como

⁷ ALVARENGA. K.G.; GARCIA. G.C.; ULHÔA. A.C.; OLIVEIRA. A.J.; MENDES. M.F.S.G.; CESARINI.L.M.; SALGADO.J.V.; SIQUEIRA.J.M.; FONSECA.A.G.A.R. Journal of Epilepsy and Clinical Neurophysiology. Epilepsia refratária: A Experiência do Núcleo Avançado de Tratamento das Epilepsias do Hospital Felício Rocho (NATE) no período de março de 2003 a dezembro de 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jecn/v13n2/a06v13n2.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁸ BEYER, P.L. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. In: L. Kathleen Mahan, Sylvia Escott-Stump. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. Rio de Janeiro. Elsevier, 2010.

⁹ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Nutridrink Protein.

¹⁰ 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/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 20 dez. 2022.

¹¹ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 20 dez. 2022.

¹² Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



desinfetante químico está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele¹³.

6. 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 materno¹⁴.

7. **Creme Barreira** (Comfeel® Coloplast) é indicado para proteção da pele íntegra, pele periestomia e pele perilesão além de prevenir a dermatite associada à incontinência. Promove a hidratação e regulação da pele danificada devido à capacidade de proteger e regular o pH da pele¹⁵.

8. **Blend de óleos minerais e emolientes (Removex Sensitive)** foi desenvolvido com a finalidade de facilitar a retirada do esparadrapo e resíduo de cola sem dor. O produto também pode ser utilizado para retirada de curativos tipo filme, entre outras utilidades¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 29 anos, portadora de **paralisia cerebral** do tipo **tetraplegia espástica**, déficit cognitivo e **epilepsia**. Faz uso de bolsa de **colostomia** após o quadro de abdômen agudo com achado de volvo sigmoide. Constam prescritos os seguintes insumos, antisséptico, produto para saúde, cosmético e suplemento nutricional: **Valproato de Sódio 250mg/5mL** (Depakene®), **fralda descartável Bigfrol (tamanho M)**, **absorventes geriátricos** (Geriatex®), **luvas descartáveis (tamanho M)**, **gazes, álcool 70%**, **Creme Barreira** (Comfeel® Coloplast), **Blend de óleos minerais e emolientes (Removex Sensitive)** e suplemento alimentar (**Nutridrink Protein**).

2. Cumpre informar que o uso de **suplementos nutricionais industrializados está indicado** quando o indivíduo é **incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral** constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional¹⁷.

3. Com relação ao **estado nutricional** da Autora, informa-se que a mesma apresenta peso atual de **29kg** e altura de **1,29m**, traduzindo-se em índice de massa corporal (IMC) de 17,42 kg/m², **classificando seu estado nutricional como baixo peso**¹⁸.

4. Diante do exposto, tendo em vista que o quadro clínico atual (**baixo peso**) **está indicado o uso de suplemento alimentar** como a opção prescrita e pleiteada), por período de tempo delimitado.

¹³ RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.

¹⁴ 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.

¹⁵ Informações sobre o cosmético Creme Barreira (Comfeel® Coloplast) por Coloplast Brasil – Produtos para feridas. Disponível em: <https://loja.coloplast.com.br/ferida/comfeel?utm_source=google&utm_medium=g&utm_campaign=google_con_search_brand-ferida&utm_term=106092980115&utm_content=585906215688&gclid=EA1aIQobChMI5fuDsqqmc_AIVEUBIAB0__ADIEAAYASAAEgLo7fID_BwEcrem>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁶ Informações sobre o produto para saúde Blend de óleos minerais e emolientes (Removex Sensitive) por Rioquímica Indústria Farmacêutica. Disponível em: <<https://rioquimica.com.br/pt/produtos/removex-100ml/>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁷ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁸ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.



5. Quanto ao suplemento **Nutridrink® Protein**, participa-se que a quantidade diária prescrita (120g/dia – Evento1_ANEXO4_pág. 4) oferece um aporte diário aproximadamente de **450 kcal/dia**. Informa-se que para atender à referida quantidade recomendada seriam necessárias **11 latas de 350g ou 6 latas de 700g por mês**^{7,8}.

6. Salienta-se que **para a promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual**. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados¹⁹. Dessa forma, **o valor energético prescrito na forma de suplementação está próximo da recomendação de adicional energético para ganho de peso.**

7. Cabe ressaltar que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, ressalta-se que **não houve previsão do período de uso do produto prescrito**.

8. Em relação ao medicamento **Valproato de Sódio 250mg/5mL** (Depakene®), ao antisséptico **Álcool 70%**, ao produto para saúde **Creme Barreira** (Comfeel® Coloplast) e ao cosmético **Blend de óleos minerais e emolientes (Removex Sensitive)**, aos insumos **fraldas descartáveis, absorventes geriátricos** (Geriatex®), **gaze e luvas** cumpre informar que **estão indicados**, consoante o quadro clínico apresentado pela Autora.

9. Quanto à disponibilização, pelo SUS, dos itens informa-se:

- **Valproato de Sódio 250mg/5mL está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal da Autora deverá comparecer à **unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**
- Suplemento alimentar **Nutridrink Protein, Álcool 70%, Creme Barreira** (Comfeel® Coloplast), **Blend de óleos minerais e emolientes (Removex Sensitive)**, **fraldas descartáveis, absorventes geriátricos** (Geriatex®), **gaze e luvas não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos/suplementos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes itens medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

10. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos/insumos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não há substitutos** (alternativas terapêuticas) ao antisséptico, produto para saúde e cosmético pleiteados para o caso clínico em questão.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁰ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **Paralisia Cerebral**, já para a outra enfermidade da Autora, o Ministério da Saúde dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes**

¹⁹ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

²⁰ 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: 28 dez. 2022.



Terapêuticas de Epilepsia (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018), no qual consta o medicamento pleiteado **Valproato de Sódio 250mg/5mL**.

12. O medicamento **Valproato de Sódio 250mg/5mL** (Depakene®), aos insumos, **Luvax descartáveis (tamanho M)**, **gaze**, ao antisséptico **Álcool 70%**, ao produto para saúde **Creme Barreira** (Comfeel® Coloplast), ao cosmético **Blend de óleos minerais e emolientes (Removex Sensitive)** e ao suplemento alimentar (**Nutridrink Protein**) possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ademais, destaca-se que o insumo **Fralda descartável Bigfral (tamanho M)** e **absorventes geriátricos** (Geriatex®) tratam-se de produto dispensado de registro na ANVISA²¹.

13. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outras marcas de suplemento alimentar e fralda. Portanto, cabe dizer que **Nutridrink Protein®** e **Bigfral®** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

14. 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)²².

15. 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²³.

- **Valproato de Sódio 250mg/5mL** (Depakene®) – apresenta menor PF consultado correspondente a R\$ 18,04 e menor PMVG consultado correspondente a R\$ 14,16.

17. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Páginas 8 a 9, item “4 – DO PEDIDO”, subitem “e”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da Autora no curso do feito...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem

²¹ 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201702/10134448-resoluo-rdc-n-10-1999-comunicao-prvia-absorventes-hastes-flexveis-e-escovas-dentais.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²³ 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](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: 28 dez. 2022.



laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4: 13100115

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

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

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