



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0240/2023**

Rio de Janeiro, 1º de março de 2023.

Processo nº 5010017-35.2023.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED], representado  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina** e aos insumos **seringas descartáveis** e **fraldas descartáveis**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Conforme documentos médicos em impresso próprio e da Total Kids, emitido em 02 de fevereiro de 2023 e não datados (Evento 1\_LAUDO7\_Páginas 1; Evento 1, RECEIT12, Página 1 e Evento 1, LAUDO8, Página 1) emitidos pela médica [REDACTED]. Nos referidos documentos consta que o Autor, 4 anos, apresenta **obesidade grave** e **deficiência de hormônio de crescimento**, necessita do uso regular, diário e contínuo do medicamento **Somatropina 4UI/mL** – aplicar 0,60 mL (via subcutânea) à noite. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E23.0 - Hipopituitarismo**.
2. Em (Evento 1, RECEIT13, Página 1) foi acostado documento da Clínica da Família Medalhista Olímpico Maurício Silva, emitido em 19 de outubro de 2022, pela médica [REDACTED], onde informa que o Autor faz uso de **fralda geriátrica** (tamanho P) – 07 unidades ao dia. Foi informado o seguinte código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. O medicamento Somatropina está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

10. 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.

11. 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica



detalhada, associada a exame clínico apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia<sup>1</sup>.

2. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.<sup>2</sup> A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte<sup>2</sup>.

3. O **Atraso Global do Desenvolvimento (AGD)** é estabelecido como incapacidade de início precoce, resulta de um funcionamento intelectual subnormal com origem durante o período de desenvolvimento como consequência de múltiplas causas, incluindo agressão perinatal ou erros genéticos. A criança com AGD é aquela que apresenta atraso em alcançar os marcos do desenvolvimento, face ao esperado para a idade cronológica, em duas ou mais áreas do desenvolvimento<sup>3</sup>. O desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM) consiste na aquisição progressiva de habilidades (andar, falar, reconhecer pessoas) por parte da criança à medida que ela vai crescendo. O atraso no desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM) pode se apresentar de duas maneiras: um atraso isolado que compromete apenas uma das áreas do DNPM, como por exemplo no atraso da fala; ou um **atraso global**, quando compromete duas ou mais áreas do DNPM, como por exemplo na paralisia cerebral e no transtorno do espectro autista (TEA)<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Somatropina** em bebês, crianças e adolescentes, está indicada para distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio do crescimento, DGH (deficiência do hormônio do crescimento); distúrbio do crescimento associado à síndrome de Turner; distúrbio do crescimento associado à insuficiência renal crônica; distúrbio do crescimento (altura atual com escore de desvio-padrão (DP) < 0 DP durante o último ano, até aos 4 anos de idade ou mais tarde; Síndrome de Prader-Willi para estimular o crescimento e a melhorar a composição corporal; baixa estatura idiopática associada a taxas de crescimento que provavelmente não permitam alcançar a altura adulta normal em pacientes pediátricos,

<sup>1</sup> Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>3</sup> OLIVEIRA, R.; et al. Avaliação e Investigação Etiológica do Atraso do Desenvolvimento Psicomotor / Déficit Intelectual. Saúde Infantil, v. 34, n. 3, p.05-10, dez. 2012. Disponível em: <<https://core.ac.uk/download/pdf/61497442.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>4</sup> Observatório da Saúde da Criança e do Adolescente. Atraso do Desenvolvimento Neuropsicomotor (ADNPM). Disponível em: <<https://www.medicina.ufmg.br/observaped/atraso-do-desenvolvimento-neuropsicomotor-adnpm/>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



cujas epífises não estejam fechadas e cujo diagnóstico exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios<sup>5</sup>.

2. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>6</sup>.

3. 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>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **hipopituitarismo** e **transtornos globais do desenvolvimento** (Evento 1\_LAUDO7\_Páginas 1; Evento 1, RECEIT12, Página 1 e Evento 1, RECEIT13, Página 1), solicitando o fornecimento do medicamento **Somatropina** e dos insumos **seringas descartáveis** e **fraldas descartáveis** (Evento 1, INIC1, Página 14).

2. Informa-se que o medicamento **Somatropina** que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. Quanto aos insumos pleiteados **seringas e fraldas descartáveis**, informa-se que ambos **estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor e seu tratamento - **transtornos globais do desenvolvimento** (Evento 1, RECEIT13, Página 1) e administração do medicamento Somatropina (aplicação via subcutânea à noite) para tratamento de **hipopituitarismo** (Evento 1, RECEIT12, Página 1). Contudo, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município e no estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que seringas descartáveis estão padronizadas para distribuição gratuita, no SUS, **apenas aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina**, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

5. Quanto à disponibilização por meio do SUS, menciona-se que a **Somatropina 4UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo**,

<sup>5</sup> Bula Somatropina (Omnitrope<sup>®</sup>) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fim/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=24403902017&pIdAnexo=10363343](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fim/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=24403902017&pIdAnexo=10363343)> Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>6</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>7</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: 01 mar. 2023.



(Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28, de 30 de novembro de 2018)<sup>8</sup>, bem como ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), **verificou-se que o Autor está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **Somatropina 4UI**. A última dispensação ocorreu em 15 de fevereiro de 2023.

7. Destaca-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi verificado que o medicamento **Somatropina 4UI** encontra-se com estoque regular no momento.

8. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento Somatropina 4UI, por via administrativa, sugere-se que a representante do Autor dirija-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farnes, na data agendada de retorno.

9. O medicamento **Somatropina** e o insumo **seringa descartável** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado **fralda geriátrica descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>9</sup>.

10. 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>10</sup>.

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED com o ICMS 0%, tem-se<sup>11</sup>:

<sup>8</sup> Portaria conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_deficienciaohormoniodecrescimento\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_deficienciaohormoniodecrescimento_2018.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>9</sup> 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/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>10</sup> 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/precos>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>11</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\\_pmvv\\_2023\\_01\\_v2.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvv\\_2023\\_01\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvv_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvv_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Somatropina 4UI** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 454,08 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 356,32.

**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.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**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