



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0469/2023

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2023.

Processo nº 5014982-56.2023.4.02.5101,
ajuizado por
representada por .

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 **Lidocaína gel 2%** e aos insumos **sonda de nelaton n.12, gaze hidrófila e fralda adulto** (tamanho juvenil).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (Evento 1, OUT5, Página 1), emitido em 16 de janeiro de 2023, pela médica , a Autora é portadora de sequela neurológica, **sem controle esfinteriano vesical e intestinal**, sendo indicado o procedimento **cateterismo vesical intermitente limpo** para proteção do trato urinário superior, de quatro a seis vezes ao dia, no qual, sem tal procedimento, há risco de comprometimento da saúde e integridade física. Assim, foram solicitados os seguintes materiais de uso contínuo:

- **Sonda de Nelaton nº12** – 150 unidades ao mês;
- **Lidocaína gel 2%** – 4 bisnagas ao mês;
- **Gaze hidrófila** – 500 unidades ao mês;
- **Fralda adulto** (tamanho juvenil) – 150 unidades ao mês.

2. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga** e **K59.2 - Cólon neurogênico não classificado em outra parte**.

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. 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** 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. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal¹.

¹ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 05 abr. 2023.



2. O **intestino neurogênico** é definido como perda ou ausência da função intestinal normal devida à lesão no nervo ou defeitos no nascimento. É caracterizado pela inabilidade em controlar a eliminação de fezes do organismo².

DO PLEITO

1. **Cloridrato de 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 uretrite³.

2. A **sonda vesical** (uretral) é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica⁴.

3. As compressas de **gaze hidrófila** estéril são artigos médico-hospitalares, indicados para curativos em geral nos hospitais, ambulatórios e prontos-socorros. 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 tolerável⁵.

4. 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 materno⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **bexiga e intestino neurogênicos**, devido à seqüela neurológica, com necessidade de cateterismo vesical intermitente limpo (Evento 1, OUT5, Página 1), solicitando o fornecimento do medicamento **Lidocaína gel 2%** e aos insumos **sonda de Nelaton n.12**, **gaze hidrófila** e **fralda adulto** (tamanho juvenil) (Evento 1, INIC1, Página 8).

2. O cateterismo urinário é um procedimento amplamente utilizado, sendo de inestimável valor ao tratamento de processos patológicos. Seu uso direciona-se a pacientes que apresentam incontinência urinária, retenção urinária, quando se faz necessária a avaliação exata do débito urinário, restrições pós-operatórias, coleta de amostras de urina,

²Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de intestino neurogênico. Disponível em: <<http://submission-mtprehajournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

³Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína gel Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=113430112>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁴Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral.

Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda/p>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁵Cremer. Grupo Mafra. Compressa de gaze hidrófila estéril. Disponível em:

<<https://magazinemedica.com.br/media/images/ProductFile/77c5604796fe286d48c8cc76429ac0c6.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁶ANVISA. 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: 05 abr. 2023.



irrigação de bexiga ou instilação de medicamentos e nas cirurgias urológicas. No cateterismo urinário de alívio e intermitente (realizado em intervalos rotineiros), as sondas uretrais são retiradas logo após o esvaziamento da bexiga, o que implica em menores taxas de infecção de trato urinário. No cateterismo urinário de demora o risco para infecção se torna maior após 72 horas de permanência com o cateter, e pode ser agravado pelo trauma do tecido uretral na sua inserção⁷.

3. Informa-se que os insumos **sonda de Nelaton n.12, gaze hidrófila e fralda adulto** (tamanho juvenil) e o medicamento **Lidocaína gel 2%** estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora - bexiga e intestino neurogênicos, com necessidade de cateterismo vesical intermitente limpo (Evento 1, OUT5, Página 1).

4. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Sonda de nelaton n.12, gaze hidrófila e fralda adulto** (tamanho juvenil) não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município e no estado do Rio de Janeiro;
- **Lidocaína gel 2%** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da atenção básica, conforme consta na REMUME-Rio. Assim, a representante legal da Autora deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

5. Elucida-se que os insumos **sonda uretral e gaze hidrófila** e o medicamento **Lidocaína gel 2%** possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁸.

7. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)⁹.

8. 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 MAZZO, A. et. al. Cateterismo Urinário: Facilidades e Dificuldades Relacionadas à sua Padronização. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2011 Abr-Jun; 20(2): 333-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v20n2/a17v20n2.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁸ BRASIL. 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: 10abr. 2023.

⁹ 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: 10 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁰ **Lidocaína gel 2% bisnaga 30g - Preço Fábrica (PF): R\$ 8,94 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$7,02.**

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.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.201
ID. 5073274-9

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: 10 abr. 2023.