



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0661/2023

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2023.

Processo nº 5006094-95.2023.4.02.5102
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **fraldas descartáveis** (Huggies® Supreme Care), **lenços umedecidos** (Huggies®) e **luvas descartáveis** (Ever Care®) e ao medicamento **pomada dermatológica à base de retinol 5.000 UI/G + colecalciferol 900 UI/G + óxido de zinco 150 mg/G** (Hipogló®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Programa de Médico da Família Grota I – Niterói/RJ (Evento 1, ANEXO2, Página 3 e 11), emitidos em 19 e 26 de abril de 2023, pela médica a Autora, de 9 anos de idade, possui diagnóstico de **paralisia cerebral** (CID-10: **G80**) com **convulsões neonatal** e **atraso no desenvolvimento**. Necessita do uso contínuo de: **fraldas descartáveis** (Huggies® Supreme Care) – 186 unidades/mês, **lenços umedecidos** (Huggies®) – 6 pacotes/mês, **luvas descartáveis** (Ever Care®) – 1 caixa/mês e **pomada dermatológica à base de retinol 5.000 UI/G + colecalciferol 900 UI/G + óxido de zinco 150 mg/G + óleo de fígado de bacalhau 86,6 mg/G** (Hipogló®) – 2 tubos/mês. Apresentou alergia de pele com uso de outras marcas de fraldas descartáveis.

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 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.



4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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).
10. 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.
11. 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.
12. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023

DO QUADRO CLÍNICO

1. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A distúrbio motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade



dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades¹. 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 monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou quadriplegia².

2. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou “transtornos de ataques”³. Entre as patologias neurológicas mais frequentes do **período neonatal** encontram-se as crises convulsivas, cuja incidência varia entre 1,8-5/1.000 nascidos vivos⁴.

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁵.

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 materno⁶.

2. Os **lenços umedecidos** possuem diversas utilidades para a pele de um indivíduo. Esses materiais podem ser obtidos em diversos tamanhos e quantidades, e sua função principal de realizar uma limpeza hidratante serve para pessoas de todas idades. Porém é necessário que estes produtos sejam bem armazenados e tenham qualidade efetiva para não afetar a pele. A suavidade e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2023.

² 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: 24 mai. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 24 mai. 2023.

⁴ COSTA, J. C., et al. Convulsões no período neonatal. *Jornal de Pediatria - Vol. 77, Supl.1*, 2001. Disponível em:

<<https://www.jped.com.br/index.php?p=revista&tipo=pdf-simple&pii=X225553601029390>>. Acesso em: 24 mai. 2023.

⁵ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004.

Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 24 mai. 2023.

⁶ 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: 24 mai. 2023.



maciez dos lenços umedecidos é altamente recomendada pelo fato de ser bactericida e oferecer uma limpeza muito mais eficaz à pele da pessoa que o usa. São recomendados para tirar maquiagens, higiene íntima feminina em períodos menstruais, pós-barba para os homens, limpar objetos, entre várias funções⁷.

3. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁸.

4. A pomada a base **Óxido de Zinco** e associações é um produto destinado a formar uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Está indicada para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniaca⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **fraldas descartáveis, lenços umedecidos e luvas descartáveis** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 3 e 11). No entanto, não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **paralisia cerebral e atraso no desenvolvimento**.

3. Ademais, destaca-se que os insumos **lenços umedecidos e luvas descartáveis** possuem registro ativo na Agência nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fraldas descartáveis** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA¹¹.

4. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas descartáveis, lenços umedecidos e luvas de procedimento**. Portanto, cabe dizer que **Huggies® e Ever Care®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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.

5. Em relação ao medicamento **pomada dermatológica à base de retinol 5.000 UI/G + colecalciferol 900 UI/G + óxido de zinco 150 mg/G** (Hipoglós®) possui registro ativo na Agência

⁷ LIMPATEXRIO. Lenço umedecido. Disponível em: <<http://limpatex.com.br/lenco-umedecido/>>. Acesso em: 24 mai. 2023.

⁸ BRASIL. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2023.

⁹ Bula do medicamento a base de óxido de zinco e associações (Hipoglós®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351332826201746/>>. Acesso em: 23 mai. 2023.

¹⁰ 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: 24 mai. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 24 mai. 2023.



Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

6. Referente a disponibilização no âmbito do SUS, a **pomada dermatológica à base de retinol 5.000 UI/G + colecalciferol 900 UI/G + óxido de zinco 150 mg/G) está padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que a representante legal da Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal item.

7. 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.

8. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se¹³: Hipoglós® (PROCTER & GAMBLE DO BRASIL) POM DERM CT TB PLAS X 45 G (**) **PF R\$ 24,19 e PMVG R\$18,98.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ: 9554
Mat.50825259

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²BRASIL 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: 24 mai. 2023.