



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1152/2023**

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2023.

Processo nº 5005293-64.2023.4.02.5108,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao acompanhamento por **médico neurologista**, ao equipamento **cadeira de rodas adaptada** [(Vanzetti® Relax) tamanho GG, com apoio de braço (calha), apoio de cabeça occipital, apoio de quadril removível e abdutor removível], aos insumos **fraldas geriátricas** e **lenços umedecidos**, aos medicamentos **Nistatina com Óxido de Zinco**, **Risperidona 1mg/mL**, **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) e à substância **Canabidiol 3000mg Full Spectrum** (Plant Based Labs CBD).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foram avaliados os documentos abaixo relacionados, suficientes para apreciação dos pleitos:

- Evento 1\_OUT2\_Página 7 – 12/13 – 32/33, emitido em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio, em 03 de abril de 2023, 23 de junho de 2023 e não datados, pela médica
- Evento 1\_OUT2\_Página 11, emitido em impresso da Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Cabo Frio – APAE, em 13 de fevereiro de 2023, pela fisioterapeuta
- Evento 1\_OUT2\_Página 15, emitido em impresso da Vitalagos – Clínica Canábica, em 27 de maio de 2023, pela médica

2. Relatam os documentos médicos que o Autor tem, **paralisia cerebral**, com **retardo mental grave**, **tetraplegia discinética**, estando total e permanentemente incapacitado de realizar qualquer atividade de vida diária sem o auxílio de sua mãe. É **restrito ao leito ou cadeira de rodas**. Faz uso contínuo de medicamentos psicotrópicos, que estão afetando a sua função hepática. Necessita de **cadeira de rodas adaptada** modelo Vanzeti Relax tamanho GG, com a inclusão de acessórios opcionais: apoio de braço (calha), apoio de cabeça occipital, apoio de quadril removível e abdutor removível.

3. Também necessita de **fraldas geriátricas tamanho extra G (150 unidades ao mês)**, **lenços umedecidos (8 caixas ao mês)**, **Nistatina com Óxido de Zinco (4 unidades ao mês)**, **Risperidona 1mg/mL (via oral, de 24/24h, por 90 dias, 2mL ao deitar)**, **Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®) (3 frascos, 8 gotas, 3 vezes ao dia)** e **Canabidiol 3000mg Full Spectrum** (Plant Based Labs CBD), na posologia de 04 gotas por via sublingual, após o café da manhã e jantar (aumentar 01 gota a cada 07 dias). Possui encaminhamento à **neurologia para avaliação e acompanhamento por distúrbio de sono**.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F80.9** – transtorno não especificado do desenvolvimento da fala ou da linguagem, **F72** – retardo mental grave e **G80** – paralisia cerebral.

## **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 SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.

4. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.262 de 10 de setembro de 2020 repactua a Grade de Referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

7. A Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.

8. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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).

17. 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.

18. 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.

19. Os medicamentos Risperidona e Clonazepam e a substância Canabidiol estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## 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 comorbidades<sup>1</sup>. 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 monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou **tetraplegia** ou quadriplegia<sup>2</sup>.

2. A denominação **tetraplegia** é usada quando existe acometimento dos segmentos cervicais com subsequente diminuição da função motora e sensitiva dos membros superiores, tronco, membros inferiores e órgãos pélvicos<sup>3</sup>. Pode decorrer de doenças ou traumas cerebrais e medulares, de doenças neuromusculares ou musculares (mais raramente) e do sistema nervoso periférico<sup>4</sup>.

3. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual<sup>5</sup>.

4. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo<sup>6</sup>.

5. Os **distúrbios do sono** mais comuns são a insônia, a apneia obstrutiva do sono e a síndrome das pernas inquietas. São comuns também o sono insuficiente e o atraso de fase de sono. A principal manifestação dos problemas crônicos de sono é a sonolência diurna exagerada. As primeiras manifestações dos distúrbios do sono são as alterações do humor, da memória e das capacidades mentais, como aprendizado, raciocínio e pensamento<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> 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](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>2</sup> 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>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>3</sup> NORONHA, J. B. Levantamento epidemiológico dos casos de lesão medular espinhal traumática atendidos em unidade de reabilitação de Goiânia – Goiás. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Ciências Ambientais e Saúde, da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Católica de Goiás.

Disponível em: <<http://tede2.pucgoias.edu.br:8080/bitstream/tede/3102/1/Juliana%20Batista%20de%20Noronha.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>4</sup> Tetraplegia. Descritores em Saúde – DeCS - Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. 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=Q uadriplegia&show\\_tree\\_number=T](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=Q uadriplegia&show_tree_number=T)>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=p23>> 17 ago. 2023.

<sup>6</sup> KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em:

<<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>7</sup> BVS- Biblioteca Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Distúrbios do sono. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/disturbios-do-sono/>>. Acesso em: 23 ago. 2023.



## DO PLEITO

1. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento<sup>8</sup>.
2. A **neurologia** é a especialidade da medicina que estuda as doenças estruturais do sistema nervoso central (composto pelo encéfalo e pela medula espinhal) e do sistema nervoso periférico (composto pelos nervos e músculos), bem como de seus envoltórios (que são as meninges)<sup>9</sup>.
3. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva<sup>4</sup>. Pode ser utilizada por pessoas que apresentam impossibilidade, temporária ou definitiva, de deslocar-se utilizando os membros inferiores, permitindo sua mobilidade durante a realização das atividades de vida diária e prática. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo<sup>10</sup>. As cadeiras de rodas de alto grau de complexidade tecnológica foram denominadas de eletroeletrônicas; as de média complexidade tecnológica, de eletromecânicas (motorizadas) e as de baixa complexidade tecnológica, de mecanomanuais (incrementadas, especiais e padrão)<sup>11</sup>.
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 materno<sup>12</sup>.
5. 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 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 funções<sup>13</sup>.
6. A pomada protetora de pele e mucosa **Óxido de Zinco + Nistatina** tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas, dermatite amoniacal).

<sup>8</sup> CFM - Conselho Federal de Medicina-. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/2015/01/CONSELHO\\_-FEDERAL\\_-DE\\_-MEDICINA.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/01/CONSELHO_-FEDERAL_-DE_-MEDICINA.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>9</sup> REED, U. C. Neurologia: noções básicas sobre a especialidade. Departamento de Neurologia da Faculdade de Medicina da USP. Disponível em: <[www2.fm.usp.br/pdf/neurologia.pdf](http://www2.fm.usp.br/pdf/neurologia.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>10</sup> GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistiva e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em: <<http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725/409>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>11</sup> BERTONCELLO, I.; GOMES, L. V. N. Análise diacrônica e sincrônica da cadeira de rodas mecanomanual. Revista Produção, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 72-82, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prod/v12n1/v12n1a06.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>12</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>13</sup> LIMPATEXRIO. Lenço umedecido. Disponível em: <<http://limpatex.com.br/lenco-umedecido/>>. Acesso em: 23 ago. 2023.



Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*<sup>14</sup>.

7. A **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>15</sup>.

8. **Clonazepam** (Rivotril®) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>16</sup>.

9. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta<sup>17</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com paralisia cerebral, retardo mental grave, tetraplegia discinética e distúrbio do sono, restrito ao leito ou cadeira de rodas. Apresenta, nesta demanda, solicitação para acompanhamento por médico neurologista, equipamento cadeira de rodas adaptada [(Vanzetti® Relax) tamanho GG, com apoio de braço (calha), apoio de cabeça occipital, apoio de quadril removível e abdutor removível], insumos fraldas geriátricas e lenços umedecidos, medicamentos Nistatina com Óxido de Zinco, Risperidona 1mg/mL, Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®) e à substância Canabidiol 3000mg *Full Spectrum* (Plant Based Labs CBD).

2. Informa-se que o acompanhamento por **médico neurologista**, o equipamento **cadeira de rodas adaptada** e os insumos **fraldas descartáveis, lenços umedecidos** e os medicamentos **Nistatina com Óxido de Zinco e Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®)** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Quanto ao medicamento **Risperidona 1mg/mL** e a substância **Canabidiol 3000mg Full Spectrum** (Plant Based Labs CBD), impende elucidar que **não há dados**, nos documentos médicos, que justifiquem sua inclusão na terapêutica do Autor. **Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que**

<sup>14</sup> Bula do medicamento óxido de zinco + nistatina por Laboratório Globo S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105350158>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240011>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>17</sup> ASSUNÇÃO, D.A.S.; ASSUNÇÃO, H.C.S.; SOARES, T.L.; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itaboraí, 2022. Disponível em:

<<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2023.



verse **detalhadamente** o quadro clínico atual do Requerente, justificando o uso de ambos os pleitos em seu plano terapêutico.

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Fraldas descartáveis e lenços umedecidos não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Cadeira de rodas adaptada (tamanho GG, com apoio de braço (calha), apoio de cabeça occipital, apoio de quadril removível e abdutor removível) não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro. Contudo, como **alternativa no âmbito do SUS**, informa-se que **estão padronizadas**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do SUS (SIGTAP): cadeira de rodas para tetraplégico - tipo padrão (07.01.01.004-5), adaptação do apoio de pés da cadeira de rodas (07.01.01.028-2), apoios laterais de quadril para cadeira de rodas (07.01.01.030-4), apoio para estabilização da cabeça na cadeira de rodas (07.01.01.031-2), adaptação do apoio de braços da cadeira de rodas (07.01.01.032-0), adaptação abdutor tipo cavalo para cadeira de rodas (07.01.01.033-9) e almofada de assento para cadeira de rodas para prevenção de úlceras de pressão - simples (07.01.02.063-6), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES);
- **Acompanhamento por médico neurologista encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) como consulta médica em atenção especializada sob o código 03.01.01.007-2;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** – encontra-se listado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Para o acesso, a representante legal do Autor, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste;
- **Nistatina com Óxido de Zinco, Risperidona 1mg/mL e Canabidiol 3000mg Full Spectrum** (Plant Based Labs CBD) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e substâncias dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>18</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **paralisia cerebral, retardo mental moderado/grave e tetraplegia discinética**.

6. Ademais, destaca-se que os insumos **lenços umedecidos** e os medicamentos **Nistatina com Óxido de Zinco, Risperidona 1mg/mL, Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) **possuem registro ativo** na Agência nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA<sup>19</sup>. A substância **Canabidiol**

<sup>18</sup> 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: 23 ago. 2023.

<sup>19</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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 23 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**3000mg Full Spectrum** (Plant Based Labs CBD) não apresenta registro na referida agência reguladora.

7. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **cadeira de rodas adaptada**. Portanto, cabe dizer que **Vanzetti® Relax** corresponde a marca 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.**

8. 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>20</sup>.

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

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>21</sup>:

- **Nistatina com Óxido de Zinco** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 21,73 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 17,05;
- **Risperidona 1mg/mL** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 63,44 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 49,78;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 21.73 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 17.05;
- **Canabidiol 3000mg Full Spectrum** (Plant Based Labs CBD) não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

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

**MARIZA DE QUEIROZ**  
**SANTA MARTA**  
Enfermeira  
COREN-RJ 150.318

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**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

<sup>20</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>21</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/cmmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230814\\_195227488.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 23 ago. 2023.