



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1521/2023

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2023.

Processo nº 5010685-55.2023.4.02.5117
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **fraldas descartáveis** (tamanho XXG), **lenços umedecidos** e ao cosmético **creme preventivo de assaduras infantil** (Cetrilan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da USF Douzel de Andrade/ São Gonçalo (Evento 1, ANEXO1, Página 10), emitido em 30 de agosto de 2023, pela médica o Autor, 3 anos de idade, só pode fazer uso da pomada para assadura Cetrilan®, pois é a única que age para o bem-estar da criança. Já foram utilizadas outras pomadas que não obtiveram resultados contra as assaduras.

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. A Portaria no 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite das fraldas**, também conhecida como **assadura** ou dermatite amoniacal, é uma dermatite inflamatória frequente no primeiro ano de vida dos bebês, que atinge as áreas cobertas pelas fraldas (períneo, nádegas, região púbica e face interna das coxas)¹. A dermatite de fralda é caracterizada como uma erupção inflamatória da pele na região da fralda, a qual pode variar desde um eritema leve até ruptura da derme e feridas abertas².

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

¹ BVS Atenção Primária em Saúde. Biblioteca virtual em saúde. Qual o tratamento adequado para dermatite da região de fraldas? Disponível em: <https://aps-repo.bvs.br/aps/qual-o-tratamento-adequado-para-dermatite-da-regiao-de-fraldas/#:~:text=A%20dermatite%20das%20fraldas%2C%20tamb%C3%A9m,e%20face%20interna%20das%20coxas>. Acesso em: 25 out. 2023.

² Ricazeski F, Toso BR, Carvalho AR, Lordani TV. Tratamento da dermatite de fraldas associada ao uso de antibioticoterapia em crianças hospitalizadas: revisão sistemática. Rev Soc Bras Enferm Ped. 2022;22:eSOBEP2022001. Disponível em: https://journal.sobep.org.br/wp-content/uploads/articles_xml/2238-202X-sobep-22-eSOBEP2022001/2238-202X-sobep-22-eSOBEP2022001.x33797.pdf. Acesso em: 25 out. 2023.



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 materno³.

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 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 funções⁴.

3. **Creme preventivo de assaduras infantil** (Cetrilan[®]) é um creme com formulação exclusiva para prevenção de assaduras, protegendo a pele sensível e delicada dos bebês⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que apesar da petição inicial (Evento 1, INIC2, Página 2) mencionar que o Autor apresenta paralisia cerebral (CID 10 G80) e epilepsia refratária (CID 10 G40), não foram encontrados anexados ao processo documentos médicos que mencionem estas doenças.

2. Cabe informar que o cosmético **creme preventivo de assaduras infantil** (Cetrilan[®]), **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - assadura (Evento 1, ANEXO1, Página 10).

3. Informa-se que o **creme preventivo de assaduras infantil** (Cetrilan[®]), **Fraldas descartáveis** e **lenços umedecidos** **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidades do Suplicante – **assadura**. Assim, como esse creme preventivo de assaduras **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

5. Em alternativa terapêutica ao cosmético **creme preventivo de assaduras infantil** (Cetrilan[®]), encontra-se disponibilizado no âmbito do SUS, o creme nistatina + óxido de zinco, pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município.

6. No entanto, foi citado em documento médico que o Autor “*só pode fazer uso da pomada para assadura Cetrilan[®], pois é a única que age para o bem estar da criança. Já foram utilizadas outras pomadas que não obtiveram resultados contra as assaduras*”. Dessa forma, entende-se que a **alternativa terapêutica do SUS não se aplica no caso clínico em questão**.

7. Ademais, destaca-se que o cosmético **creme preventivo de assaduras infantil** (Cetrilan[®]) e o insumo **lenço umedecido** **possuem registro ativo** na Agência nacional de Vigilância

³ 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: 25 out. 2023.

⁴ LIMPATEXRIO. Lenço umedecido. Disponível em: <<http://limpatex.com.br/lenco-umedecido/>>. Acesso em: 25 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento a base de óxido de zinco e associações (Hipogloss[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351332826201746/>>. Acesso em: 25 out. 2023.

⁶ 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: 25 out. 2023.



Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fraldas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA⁷.

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)**⁸.

9. 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.

10. Entretanto, considerando que o **cosmético creme preventivo de assaduras infantil (Cetrilan®)** não corresponde à medicamento, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

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

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 25 out. 2023.

⁸BRASIL 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: 25 out. 2023.