



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0248/2024

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5000665-68.2024.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao cosmético **bálsamo multi-reparador** (Cicaplast Baume B5) e **fralda geriátrica descartáveis** tamanho XG (Plenitude®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO6_Páginas 3/6), emitidos em 18 de janeiro de 2024, pelos médicos a Autora, 93 anos, apresenta **incontinência urinária** e **vulva atrófica** compatível com a idade, com pilificação ginecoide com prolapso de parede vaginal anterior e posterior, alcançando o introito vaginal. Refere sensibilidade aumentada em introito vaginal relacionado a atrofia típica da idade. Desse modo, foi prescrito à Autora **fralda geriátrica descartáveis** tamanho XG (Plenitude®) e o **bálsamo multi-reparador** (Cicaplast Baume B5) para ser aplicado nas trocas de fraldas objetivando manter a hidratação da área atrófica para diminuir o desconforto referido pela Autora. Foi participado que a Autora apresentou assaduras com outras marcas de fraldas, se adaptando bem à Plenitude®.

2. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) mencionadas: **N81.9 – prolapso genital feminino não especificado** e **R32 – incontinência urinária não especificada**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 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.
9. 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.
10. 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 **prolapso genital** ou mais conhecido como “**bexiga caída**” é uma doença em que não só a bexiga, mas todos os órgãos pélvicos podem perder sustentação e "cair", formando um abaulamento na vagina. Além do desconforto, da sensação de “bola na vagina”, pode repercutir na qualidade de vida e impacto social, levando a mulher ao constrangimento, diminuição de interações sociais, atividades físicas e até mesmo ao isolamento. Sensação de peso ou “bola” na vagina. Pode vir acompanhada de sintomas urinários, como vontade de urinar toda hora, **incontinência urinária** (aos esforços ou por urgência) ou até dificuldade para urinar. Pode ter sintomas intestinais também, como tenesmo (urgência em evacuar), dificuldade para evacuar ou incontinência urinária ou associada à dificuldade de ter relação sexual ou sensação de “vagina larga”.¹
2. O termo **incontinência** (liberação esfinteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada².

¹ GUIA DE DOENÇAS E SINTOMAS-Hospital Israelita Albert Einstein- Prolapso genital (bexiga caída) - Disponível em: <<https://www.einstein.br/doencas-sintomas/prolapso-genital-bexiga-caida>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

² Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 19 fev. 2024.



3. As **incontinências** geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e idosos que são os públicos mais afetados. A prevalência de pessoas com incontinência urinária no mundo é de aproximadamente 5% da população. Estima-se que na população brasileira cerca de 10 milhões de pessoas sofram de incontinência. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a incidência é maior nas mulheres. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as **fraldas** são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado³.

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 materno⁴.

2. O **bálsamo multi-reparador** (Cicaplast Baume B5) consiste num bálsamo multi-reparador que apazigua e protege a pele irritada de bebês, crianças e adultos. Suaviza, nutre e protege a sua pele muito seca, para ajudar a reparar a função de barreira⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **incontinência urinária** e **vulva atrófica**, pretende o fornecimento de **bálsamo multi-reparador** (Cicaplast Baume B5) e **fralda geriátrica descartáveis** tamanho XG (Plenitude®).

2. Informa-se que o **bálsamo multi-reparador** (Cicaplast Baume B5) e o insumo **fralda descartável estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, contudo, **não se encontram disponibilizados** no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros cosméticos e insumos que possam configurar alternativa aos pleiteados**.

3. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁶ e item **bálsamo multi-reparador** (Cicaplast Baume B5) se trata de dermocosmético e não medicamento.

4. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, **diversas marcas de fraldas geriátricas descartáveis**. Portanto, cabe dizer que **Plenitude®**, 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**

³ Governo Distrital Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de ATENÇÃO Integral à Saúde. Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar aos Usuários com Diagnóstico de Incontinência Urinária e Anal. 2022. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+Uso+Domiciliar+%C3%A0+Usu%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%A2ncia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁴ 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: 19 fev. 2024.

⁵ Informativo do produto bálsamo multi-reparador (Cicaplast Baume B5), por La Roche Posay. Disponível em: <<https://www.laroche-posay.pt/cicaplast/cicaplast-baume-b5>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁶ 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: 19 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da seção judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

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