



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0569/2024.

Rio de Janeiro, 2 de abril de 2024.

Processo nº 5003648-85.2024.4.02.5102, ajuizado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos insumos bolsas de colostomia de 80mm, gaze, luva; aos produtos para saúde creme barreira (Coloplast®) e Brava spray removedor de adesivos (Coloplast®); ao antisséptico ao álcool, ao cosmético sabonete (Granado®); e aos medicamentos rivaroxabana 20mg e diosmina 900mg + hesperidina 100mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói (Evento 1, ANEXO2, Página 4; Evento 1, ANEXO2, Página 6; Evento 1, ANEXO2, Página 10; Evento 1, ANEXO3, Página 13), emitidos em 20 de setembro de 2023 e 24 de janeiro de 2024, pelas médicas , a Autora, 50 anos, fez tratamento com radioterapia pélvica em 2020, devido neoplasia de colo uterino, evoluiu com estenose de reto baixo, tendo sido submetida a sigmoidostomia em alça para desvio do trânsito. Necessita de cuidados específicos para **ostomizados** e materiais de uso diário, sendo listados os seguintes itens:

- 30 a 40 **bolsas de colostomia** de 80mm;
- 30 a 35 pacotes de **gazes** por mês;
- 2 litros de **álcool** por mês;
- 1 caixa de **luva**;
- 2 **creme barreira** (Coloplast®);
- 2 **sabonetes Granado®** para lavar a ostomia;
- 1 **Brava spray removedor de adesivos** (Coloplast®) por mês;
- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Rivaroxabana 20mg** – 01 comprimido ao dia.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças, citados (CID-10): **K62.4 - Estenose do ânus e do reto** e **Z93.3 - Colostomia**.

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. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.

7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

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:

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 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.

13. 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.

14. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostromizada.

15. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostromia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

16. A Deliberação CIB-RJ Nº 2.790 de 14 de março de 2014 pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostromizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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).

22. 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.



23. 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.

24. 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 **ostomia** é um procedimento cirúrgico que consiste na exteriorização do sistema digestório e/ou urinário, criando um orifício externo que se chama estoma¹. O estoma intestinal (**colostomia** e ileostomia) é a criação cirúrgica de uma bolsa com exteriorização do cólon para o meio externo através da parede abdominal por tempo indeterminado².

2. O **câncer de cólon** está entre as principais enfermidades do mundo ocidental. A maioria dos casos ocorre esporadicamente, sendo o tipo mais comum o adenocarcinoma, o qual se desenvolve a partir de células glandulares que cobrem a parede do intestino. Os tumores aumentam a partir do epitélio normal através de um acúmulo de mutações somáticas seguidas de uma seleção clonal que resulta na transformação maligna. Os tumores podem aparecer em qualquer lugar no cólon, embora a maioria esteja localizada no lado esquerdo do cólon distal (incluindo o reto, o sigmoide e o colón descendente)³. Praticamente 98% de todas as neoplasias do intestino grosso são adenocarcinomas. Estes podem apresentar-se como tumores mucosos ou mucinosos que se diferenciam dos demais por, eventualmente, apresentarem células em “anel de sinete” secretando mucina em abundância⁴.

DO PLEITO

1. Os equipamentos **coletores para estomas intestinais** e urinários referem-se a **bolsas** de sistemas únicos ou compostos, descartáveis, fixadas à pele, ao redor do estoma, e visam coletar efluentes, fezes ou urina, sendo de fundamental importância para o processo de reabilitação biopsicossocial da pessoa ostomizada. Os equipamentos coletores para **estomas intestinais** e urinários **são constituídos basicamente de bolsa coletora** para recolhimento do efluente e de adesivos para a fixação da bolsa à pele periestoma⁵.

2. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico, está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas,

¹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Resolução Normativa - RN nº 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html>. Acesso em: 02 abr. 2024.

² ROCHA, J.J.R. Fundamentos em Clínica Cirúrgica, - 3ª Parte. Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses intestinais- Capítulo V, pg. 51 – 56, 2011.

³ CORDEIRO, F.; et al. Diagnóstico, Estadiamento e Tratamento Cirúrgico e Multidisciplinar do Câncer Colorretal. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-12; 2001. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diagnostico-estadiamento-e-tratamento-cirurgico-e-multidisciplinar-do-cancer-colorreta.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁴ ACM – Arquivos Catarinenses de Medicina. Tratamento cirúrgico do câncer colorretal: série histórico-epidemiológica de cinco anos do Programa de Residência Médica em Cirurgia Geral do Hospital Regional Alto Vale/Santa Catarina (SC). Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/1281.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério Da Saúde. Resolução Normativa - RN nº 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html>. Acesso em: 02 abr. 2024.



vidrarias, utensílios e equipamentos) e antissepsia da pele⁶. É comercializado nas formas farmacêuticas líquidas e gel.

3. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)⁷. A gaze esterilizada 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 tolerável⁸.

4. 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 procedimentos⁹. A Luva estéril é utilizada para realizar procedimentos cirúrgicos ou invasivos que requerem técnica asséptica (livre de microrganismos, reduzir o risco de contaminação das mãos dos profissionais de saúde com sangue e outros fluidos corporais e reduzir o risco de disseminação de microrganismos para o ambiente e de transmissão do profissional de saúde para o paciente e vice-versa, bem como de um paciente para o outro – infecção cruzada¹⁰.

5. O **sabonete** tem como principal função a limpeza da pele e, para otimizar essa função, é necessário escolher corretamente a gordura e os óleos a serem transformados em massa-base de sabonete¹¹.

6. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica¹².

7. A **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia

⁶ RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2024

⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁹ 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: 02 abr. 2024.

¹⁰ Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados – EBSERH. Procedimento / Rotina – calçar luvas estéreis. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/aceso-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gerencia-de-atencao-a-saude-gas/divisao-de-enfermagem/anexo-portaria-112-pop-de-101-calcar_e_retirar_luvas_estereis_-2021_2023>. Acesso em: 02 abr. 2024.

¹¹ Cosmetics & Toiletries. Fundamentos da Cosmetologia – sabonetes - Vol. 30, jan-fev 201. Disponível em: <https://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/2d088-CT306_30-32.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.

¹² Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/>>. Acesso em: 10 abr. 2024.



pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora fez tratamento com radioterapia pélvica em 2020, devido neoplasia de colo uterino, tendo sido submetida a sigmoidostomia em alça para desvio do trânsito com necessidades de cuidados específicos para **ostomizados**, solicitando o fornecimento de **bolsas de colostomia de 80mm, gaze, luva; aos produtos para saúde creme barreira (Coloplast®) e Brava spray removedor de adesivos (Coloplast®); ao antisséptico ao álcool, ao cosmético sabonete (Granado®); e aos medicamentos rivaroxabana 20mg e diosmina 900mg + hesperidina 100mg.**

2. O câncer colorretal é o terceiro câncer mais diagnosticado, tanto em homens, quanto em mulheres¹⁴. Um dos pilares mais importantes no tratamento do câncer de reto ainda é a ressecção cirúrgica. A amputação de reto, ou excisão abdominoperineal do reto (APE) continua sendo um procedimento importante para o tratamento de tumores retais distais que invadem o aparelho esfinteriano ou em casos de incontinência pré-operatória, juntamente com a criação de uma **colostomia**¹⁵. Independentemente do tipo de estoma e do efluente, é **necessário o uso de bolsas coletoras do tipo fechada ou drenável** e apresentam-se com uma ou duas peças. Nesse último, a bolsa coletora encontra-se separada da base adesiva¹⁶.

3. Diante do exposto, informa-se que o insumo pleiteado **bolsa coletora está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora – ostomia (, Evento 1, ANEXO2, Página 6). Além disso, **está coberto pelo SUS** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual consta: bolsa de colostomia com adesivo microporo drenável, sob o código de procedimento: 07.01.05.002-0. Não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

4. Quanto ao questionamento acerca da unidade / ente federativo responsável pelo atendimento do Autor, destaca-se que, de acordo com a CIB-RJ nº 2.790 de 14 de março de 2014, que pactua as referências da **Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro**, o município de Niterói, onde o Autor reside, tem como **referência o Pólo de Ostomizados Sylvio Picanço**. Assim, destaca-se que o ente municipal é o responsável pelo fornecimento do insumo bolsa de colostomia.

5. Desta forma, para que a Autora receba o insumo pleiteado, sugere-se que o mesmo se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munido de documento médico solicitando as bolsas de colostomias, para que seja encaminhado ao Pólo de Ostomizados do município ou para uma das unidades cadastradas no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) como Serviço de Reabilitação - Classificação: Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas I no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I)¹⁷, para viabilizar a dispensação do insumo pleiteado.

¹³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

¹⁴ Scielo. OLIVEIRA, R. G. et al. Cirurgia no câncer colorretal – abordagem cirúrgica de 74 pacientes do SUS portadores de câncer colorretal em programa de pós-graduação lato sensu em coloproctologia. Revista Brasileira de Coloproctologia. Janeiro/março, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n1/v31n1a07.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

¹⁵ Scielo. LYNN, P. B. et al. Amputação abdominoperineal cilíndrica racional, técnica e controvérsias.

¹⁶ BRASIL, Ministério da Saúde. Guia de Atenção à Saúde da Pessoa com Estomia. Disponível em: <

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_atencao_saude_pessoa_estomia.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2024.

¹⁷ CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Serviço Especializado: Serviço de Reabilitação - Classificação: Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas I. Disponível em:



6. Destaca-se que o insumo pleiteado bolsa para colostomia **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob diversas marcas comerciais.

7. Em consulta à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, não foi localizada informação sobre bolsas de colostomia.

8. Informa-se que **gaze hidrófila, Luvas e álcool 2 creme barreira (Coloplast®); Brava spray removedor de adesivos, estão indicados ao manejo do quadro clínico da autora (portadora de ostomia (Evento 1, ANEXO2, Página 6), e possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos e insumos que possam configurar alternativa terapêutica.**

2. Em relação aos medicamentos **diosmina 900mg + hesperidina 100mg e rivaroxabana 20mg** cumpre informar que a descrição do quadro clínico da Autora, relatada nos documentos médicos, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificar o seu uso no plano terapêutico da Requerente. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, sugere-se a emissão de laudo médico, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades que justifiquem o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Quanto ao antisséptico **álcool** prescrito para os cuidados com a colostomia requer especificações quanto ao tipo e à forma de uso. O álcool, devido ao seu potencial irritante, não é usualmente recomendado para a pele ao redor do estoma. Dessa forma, sugere-se a médica assistente que esclareça se o álcool é destinado à limpeza da pele ou dos equipamentos e qual a concentração pleiteada.

4. Em relação ao **sabonete** (Gramado®) cumpre esclarecer que trata-se de item para cuidados de higiene pessoal, de uso rotineiro e que não está relacionado diretamente com o quadro clínico da Autora, portanto não faz parte do escopo da Secretaria de Saúde.

5. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Álcool** (etílico 70% em gel e solução) **está padronizado** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Niterói 2023). Para o acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, para buscar informações sobre a retirada.
- **Sabonete** (Granado®), **rivaroxabana 20mg** e **diosmina 900mg + hesperidina 100mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cabe acrescentar que o medicamento **rivaroxabana** e **diosmina 900mg + hesperidina 100mg não foram avaliadas** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento do quadro clínico descrito para a autora.

7. O antisséptico **álcool**, o cosmético **sabonete** (Granado®); e os **medicamentos rivaroxabana 20mg** e **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)¹⁸.

9. De acordo com publicação da CMED⁷, 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. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%⁷, tem-se:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) blister com 28 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 270,09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 211,94.
- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 179,59 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 140,93.

É o parecer.

À 2ª Juizado Especial federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

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

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ 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>>. Acesso em: 10 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Ministério da Saúde

CNESNet
Secretaria de Atenção à Saúde

DATASUS

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

Indicadores - Serviços Especializados

Estado: RIO DE JANEIRO
Município: RIO DE JANEIRO
Tipo de Serviço:
Serviço Especializado: SERVIÇO DE REABILITACAO
Classificação: ATENCAO A SAUDE DAS PESSOAS OSTOMIZADAS I

Existem 10 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
3388724	AMBULATORIO IASERJ MARACANA		27532522000190
2269384	HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAÍ	00394544020100	
2273454	MS INCA HOSPITAL DO CANCER I		00394544017150
7002017	MS INCA HOSPITAL DO CANCER IV CUIDADOS PALIATIVOS	00394544012191	00394544017150
2269821	MS INCA II HOSPITAL DO CANCER II		00394544017150
2269392	POLICLINICA PIQUET CARNEIRO		33540014000157
0312525	RM SCAN	26550803000103	
2295326	SMS CMR OSCAR CLARK AP 22	29468055001770	29468055000102
2269554	SMS CMS BELIZARIO PENNA AP 52	29468055003551	29468055000102
2270048	SMS POLICLINICA MANOEL GUILHERME PAM BANGU AP 51	03207965000148	