



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1650/2025

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2025.

Processo nº 0837895-77.2025.8.19.0002,
ajuizado por **M. F. M. S.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **catarata** densa com indicação de **facectomia com implante de lente intraocular** no olho esquerdo. Necessita para realização da cirurgia do uso de gel **viscoelástico** (Viscoat®) intracameral a fim de reduzir complicações em cirurgia de alto risco oftalmológico (Evento 1, ANEXO2, Página 1, Evento 1, ANEXO3, Página 1, Evento 1, ANEXO4, Página 1 e Evento 1, ANEXO13, Página 1).

Foi pleiteada **cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular (LIO) e uso de gel viscoelástico** (Viscoat®) intracameral (Evento 1, INIC1, Página 2).

Catarata é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congêntas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata. Pode-se classificar as cataratas em: congêntas (presente ao nascimento)¹, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura².

A cirurgia da catarata, denominada de **facectomia**, pode ser realizada por diversas técnicas ou métodos, sendo as mais conhecidas a facoemulsificação e a extração extracapsular programada. Para ambas é obrigatória a utilização do microscópio cirúrgico¹. A facoemulsificação (palavra derivada do grego *phacos*, cristalino) consiste na fragmentação e aspiração do cristalino opacificado por meio de uma pequena incisão utilizando-se energia ultrassônica e um sistema de emissão e aspiração de fluidos. Do ponto de vista técnico, há inúmeros motivos que fazem da facoemulsificação a técnica mais utilizada em cirurgias de catarata no mundo, entre eles, podemos citar a menor incisão, menor trauma ao olho, maior rapidez e segurança no ato cirúrgico, além da recuperação visual ser rápida³. Afixação escleral de

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/catarata.php>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

² CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

³ FISCHER, A.F.C. et al. Programa de ensino de facoemulsificação CBO/ALCON: resultados do Hospital de Olhos do Paraná. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 73, n. 6, p. 517-520, dez. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 nov. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

lente intraocular (LIO) de câmara posterior é uma indicação comum para os casos em que não há apoio na cápsula posterior ou no sulco ciliar para o implante da LIO pós-facectomia⁴.

Após extração da catarata, é implantada a prótese, a **lente intraocular (LIO)** ou cristalino artificial. A escolha da LIO é de responsabilidade do cirurgião devido à existência de diversos modelos, materiais e especificações. Compete única e exclusivamente a ele a seleção da LIO mais recomendável em cada caso. A LIO dentro do saco capsular, não tendo contato com tecido metabolicamente ativo, constitui importante barreira que separa o segmento anterior do posterior do olho, proporcionando maior proteção, e age na prevenção de complicações⁵.

O **material viscoelástico (Viscoat®)** é indicado para uso como auxiliar nas cirurgias do segmento anterior, incluindo **extração de catarata e implante de lente intraocular**. O material viscoelástico mantém uma câmara profunda durante cirurgias do segmento anterior, melhora a visualização durante o procedimento cirúrgico e protege o endotélio corneano e outros tecidos oculares⁶.

Informa-se que a **cirurgia de facectomia com implante de LIO** pleiteada **está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 1, Evento 1, ANEXO3, Página 1, Evento 1, ANEXO4, Página 1 e Evento 1, ANEXO13, Página 1).

Quanto ao uso intraoperatório do **material viscoelástico (Viscoat®)**, informa-se que independentemente da técnica cirúrgica utilizada, há uma perda celular endotelial imediata com a cirurgia de catarata moderna, em córneas normais, de 10% a 20%, e uma perda progressiva crônica durante, no mínimo, 10 anos após a cirurgia de 2,5% ao ano. Uma das importantes funções dos viscoelásticos (como o pleiteado Viscoat®) é a proteção endotelial às manobras na câmara anterior (de facoemulsificação, de implante de LIO, etc.)³. Desta forma, em face da informação de que a Autora apresenta **catarata branca e cirurgia de alto risco oftalmológico**, informa-se que o produto pleiteado pode ser utilizado durante o ato operatório de **facectomia com implante de lente intraocular**.

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que:

- a cirurgia de facectomia prescrita **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: facectomia com implante de lente intra-ocular (04.05.05.009-7), facoemulsificação com implante de lente intra-ocular dobrável (04.05.05.037-2) e facoemulsificação com implante de lente intra-ocular rígida (04.05.05.011-9);
- o **material viscoelástico (Viscoat®)** **não consta** no SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

⁴ SOUZA, GF et al. Técnica de refixação escleral via pars plana de háptica luxada para o vítreo em paciente com transplante de córnea. Relato de caso. Revista vol.72 - nr.6 - Nov/Dez - 2013. Disponível em: <http://sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=235>. Acesso em: 10 nov. 2025.

⁵ André, C., Nývák, E. M., Dias-Tosta, E., Yamamoto, F. I., Damiani, I. T., Maciel Jr, J. A., ... & Tognola, W. A. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

⁶ Instruções de Uso. Viscoat®. ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351524230202062/anexo/T13870086/nomeArquivo/Viscoat_Instru%C3%A7%C3%A3o%20de%20Uso.pdf?Authorization=Guest>. Acesso em: 10 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumprе ressaltar que todos os procedimentos listados acima incluem o fornecimento da lente intraocular, assim como de material viscoelástico, porém o material disponibilizado pode não ter as mesmas especificações técnicas da marca pleiteada - **material viscoelástico** (Viscoat®).

Em se tratando de demanda oftalmológica, cumprе informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019⁷.

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumprе salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁸.

Nesse sentido, resalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 1, Evento 1, ANEXO3, Página 1, Evento 1, ANEXO4, Página 1 e Evento 1, ANEXO13, Página 1), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz, unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.**

- Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar o procedimento pelo SUS é necessário que dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro;
- Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz realizar o procedimento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Serviço Estadual de Regulação – SER** e **não foi localizada** a sua inserção para o atendimento da demanda pleiteada.

Desta forma, entende-se que **a via administrativa não foi utilizada** no caso em tela.

Cabe esclarecer que, no âmbito do SUS, para o acesso a **procedimentos cirúrgicos**, é necessária, primeiramente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente.

Adicionalmente, informa-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim, cabe esclarecer que o pleito **cirurgia**

⁷ Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019 que pactua as Referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 10 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de facectomia não é passível de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o **material viscoelástico (Viscoat®)** e o insumo **lente intraocular possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.