



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0899/2022**

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo nº 0011754-59.2022.8.19.0002  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **fraldas descartáveis** e **sonda uretral nº 6** e ao medicamento **lidocaína gel 2%**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (fl. 30), emitido em 08 de fevereiro de 2022, pela médica , o Autor, de 10 meses de idade, possui diagnóstico de seqüela de **mielomeningocele** com histórico de **prematuridade** e **bexiga neurogênica**. Realiza esvaziamento vesical através de **cateterismo [vesical]** assistido a cada 3 horas e apresenta perdas de urina nos intervalos. Trata-se de uma patologia crônica e todos os procedimentos, cuidados, uso de materiais e medicações aos quais a criança é submetida são por tempo indeterminado. A realização do cateterismo e o uso das medicações são essenciais para a manutenção da saúde da criança, uma vez que não sendo realizados, podem trazer como consequência a evolução para problemas renais, como insuficiência renal crônica. O Suplicante está sendo acompanhado, periodicamente, por equipe interdisciplinar de reabilitação. Para o procedimento, foram prescritos os seguintes insumos e medicamento:

- **Fralda descartável infantil tamanho G** – 200 unidades por mês.
- **Sonda uretral de nelaton nº 6** – 180 unidades por mês;
- **Lidocaína gel 2%** – 4 tubos por mês.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **Q05.9 – Espinha bífida não especificada** e **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**.

### **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 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera o recém-nascido prematuro aquele que nasce entre 20 e 37 semanas de gestação. Algumas limitações para identificar as tendências na prevalência da **prematuridade** estão relacionadas à dificuldade de se estimar, de forma precisa, a idade gestacional<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> CASCAES, A. M. et al. Prematuridade e fatores associados no Estado de Santa Catarina, Brasil, no ano de 2005: análise dos dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos. Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, n. 24, v. 5, p. 1024-1032, 2008. Disponível em: < [NatJus](https://www.scielosp.org/article/csp/2008.v24n5/1024-1032/#:~:text=A%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde,forma%20precisa%2C%20a%20idade%20gestacional.>. Acesso em: 09 mai. 2022.</a></p></div><div data-bbox=)



2. A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1: 1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>2</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos<sup>3</sup>.

3. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>4</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>5</sup>.

4. O **cateterismo vesical** é uma técnica que consiste na introdução de um cateter, também conhecido por sonda vesical, pela uretra até à bexiga<sup>6</sup>. O cateterismo vesical intermitente (CVI) consiste na drenagem periódica de urina através de um cateter inserido pela uretra até a bexiga, utilizando-se, para a realização do procedimento, a técnica limpa e não a asséptica. É um procedimento indicado para esvaziamento da bexiga em usuários portadores de bexiga neurogênica, em pacientes vítimas de trauma raquimedular, com retenção urinária, a fim de prevenir a infecção do trato urinário, tratar refluxo vesicouretral e alcançar a continência urinária, consequentemente, prevenindo a doença renal crônica. É uma forma de tratamento prolongado e, em alguns casos, para a vida toda, devendo ser adequado às especificidades de cada paciente. O CVI imita os processos naturais da micção, levando à melhora do convívio social e da autoestima. A técnica limpa no cateterismo vesical no domicílio tem seu uso justificado pela facilidade de utilização e melhor adequação à realidade socioeconômica dos usuários portadores de bexiga neurogênica. Por apresentar diminuição das taxas de infecções urinárias, quando realizada de forma

---

<sup>2</sup> BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>3</sup> ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <[http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=198](http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=198)>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>4</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>5</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>6</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <<http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=pCiWUy84%2BR0%3D>>. Acesso em: 09 mai. 2022.



asséptica, a técnica passa a substituir os métodos de sondas uretrovesicais de permanência e cistostomias em pacientes assistidos em domicílio<sup>7</sup>.

### **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 materno<sup>8</sup>.

2. A **sonda uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica<sup>9</sup>. O cateterismo urinário é utilizado em situações específicas e consiste na introdução de um tubo flexível na bexiga para permitir a drenagem de urina. Pode consistir de um sistema intermitente (cateterismo vesical de alívio) ou residente (cateterismo vesical de demora). É prescrito com o propósito de esvaziar a bexiga para finalidade cirúrgica ou diagnóstica, para clientes com incontinência ou retenção urinária<sup>10</sup>.

3. A **Lidocaína gel 2%** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite<sup>11</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os insumos **fraldas descartáveis** e **sonda uretral nº 6** e o medicamento **Lidocaína gel 2%** pleiteados, **estão indicados** e **são imprescindíveis**, além de **eficazes** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 30).

2. Quanto à disponibilização dos insumos e medicamento pleiteados por meio do SUS, destaca-se:

- Os insumos **fraldas descartáveis** e **sonda uretral nº 6** **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;

<sup>7</sup> CAMPOS, C.V.S. e SILVA, K.L. Cateterismo vesical intermitente realizado pelos cuidadores domiciliares em um serviço de atenção domiciliar. Rev Min Enferm. 2013 out/dez; 17(4): 753-762. Disponível em: <<http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/885>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>8</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>9</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>10</sup> GODOY, S. Et al. Cateterismo Vesical de Demora Masculino e Feminino. USP. Ribeirão Preto, 2015. Disponível em: <<http://www.eerp.usp.br/ebooks/aprenderparacuidar/pdf/6Cateterismo.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia (Xylocaína®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=Xyloca%C3%ADna>>. Acesso em: 09 mai. 2022.



- ✓ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.
- O medicamento **Lidocaína gel 2%** está **descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – São Gonçalo), **sendo disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a **represente legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **prematuridade, mielomeningocele e bexiga neurogênica**.
4. Ademais, o insumo pleiteado **sonda uretral nº 6** e o medicamento **Lidocaína gel 2%** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo pleiteado **fraldas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>13</sup>.
5. Quanto à solicitação Autoral (fls. 13 e 14, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora* ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**PATRÍCIA MIRANDA SÁ**

Enfermeira  
COREN/RJ 495.900  
ID. 5115241-0

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>12</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: 09 mai. 2022.

<sup>13</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: 09 mai. 2022.