



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1220/2022

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo nº 0311180-44.2014.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos fralda descartável (Needs® Care), gaze estéril (Cremer®), sonda uretral de revestimento hidrofílico ch12-28412 (cateter uretral lubrificado ch13 masculino SpeediCath®); e quanto aos medicamentos cloridrato de lidocaína geleia 2% 20mg (1 Bisnaga 30g) e Addera D3 7000UI (com 30 comprimidos).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 24 a 27 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2184/2014, emitido em 16 de setembro de 2014, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – **lesões medulares, paraplegia, bexiga neurogênica e infecções do trato urinário**; e à indicação e ao fornecimento do insumo **cateter hidrofílico**.

2. De acordo com documentos médicos da CMS Maria Augusta Estrella AP 22 (fls. 353, 354, 357 e 358), emitidos em 10 de novembro de 2021, pela médica [REDACTED], o Autor apresenta história de **traumatismo raquimedular** em fevereiro de 2014, evoluindo com **paraplegia flácida e bexiga neurogênica**. Em uso de cateter vesical, inicialmente de demora, passando a intermitente após avaliação pela equipe de reabilitação. Necessita para este procedimento de **cateter com revestimento hidrofílico, lubrificado e pronto para uso, masculino e de especificação ch12-28412** (08 unidades ao dia) e **gaze estéril** para troca do cateter (08 vezes ao dia) e luvas de procedimento. O Autor é usuário de cadeira de rodas, **fralda descartável tamanho G adulto** (08 unidades ao dia). Possui bexiga neurogênica com antecedentes de refluxo vesico-uretral grau I e depende de acompanhante para as atividades da vida diária e transporte. Além disso, necessita dos medicamentos **cloridrato de lidocaína geleia 2% 20mg** (1 bisnaga 30g) e **Addera D3 7000UI** (com 30 comprimidos).

3. Foram mencionados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **S 42.1 – Fratura da omoplata –escápula**, **G 82 – Paraplegia e tetraplegia**, **N 41.2 – Abscesso da próstata**, **G82.0 – Paraplegia flácida** 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2184/2014, emitido em 16 de setembro de 2014 (fls. 24 a 27).

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 materno¹.

2. As compressas de **gaze** não estéreis hidrófilas são confeccionadas em tecido de puro algodão, altamente absorvente e isento de impurezas. São ideais para curativos diversos, para absorção de sangue e secreções líquidas e ainda em assepsias. Pode ser **esterilizada** a gás óxido de etileno, autoclave (vapor saturado) ou raios gama².

3. O **cateter uretral hidrofílico** lubrificado é indicado para o cateterismo intermitente limpo em adultos e crianças, homens e mulheres. O cateter é feito de poliuretano (PU), acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções. Sua lubrificação é uniforme e estável, garantindo baixa fricção com a uretra, suavizando o processo de passagem do cateter³. O **SpeediCath®** é um novo **cateter** para homens instantaneamente pronto para ser usado, macio e com uma ponta flexível para auxiliar na inserção delicada e passagem suave pelas curvas e dobras naturais da uretra masculina. O grip de inserção facilita o manuseio do cateter flexível e apoia a inserção limpa e gradativa⁴.

4. O **Cloridrato de Lidocaína geleia** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É uma base hidrossolúvel, caracterizada pela alta viscosidade e baixa tensão superficial, que proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 min, dependendo da área de aplicação). Está indicado como anestésico de superfície e lubrificante para: a uretra feminina e masculina durante cistoscopia,

¹ 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: 08 jun. 2022.

² EQUIPEX. Compressa de Gaze Não Estéril Pacote c/ 500. Disponível em: <<https://equipexhospitalar.com.br/material-hospitalar/compressa-de-gaze-nao-esteril/#:~:text=As%20compressas%20de%20gaze%20n%C3%A3o,%C3%ADquidas%20e%20ainda%20em%20assepsias>> Acesso em: 08 jun. 2022.

³ COLOPLAST. SpeediCath. Disponível em: <http://www.coloplast.com.br/produtos/urologia_continencia/speedicath>. Acesso em: 08 jun. 2022.

⁴ COLOPLAST. SpeediCath® Navi. Disponível em: <<https://produtos.coloplast.com.br/coloplast/continencia/speedicath/speedicath-navi/speedicath-navi/>>. Acesso em: 08 jun. 2022.



cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais. O tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁵.

5. O **Colecalciferol** (Addera[®] D3) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da **osteoporose** e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, embora na solicitação (fls. 343 a 345) tenham sido pleiteados **concomitantemente** o insumo **sonda uretral de revestimento hidrofílico ch12-28412** (cateter uretral lubrificado ch12 masculino SpeediCath[®]) e o medicamento **cloridrato de lidocaína geleia**, cabe esclarecer que a **sonda uretral de revestimento hidrofílico**, como a sua própria nomenclatura já elucidada, trata-se de um insumo que **possui um componente lubrificador, não sendo necessário o uso de lubrificante adicional**, como o **cloridrato de lidocaína geleia**. E, o que corrobora com este esclarecimento é o fato de:

1.1) à **folha 15** (documento emitido em **setembro de 2014**) ter sido prescrito o insumo cateter com revestimento hidrofílico, lubrificado **pronto para uso**, masculino especificação CH12 – 28412;

1.2) à **folha 357** (documento **mais recente**, emitido em **novembro de 2021**) a médica assistente relatou que o Autor “*em uso de cateter vesical, inicialmente de demora, passando a intermitente após avaliação pela equipe de reabilitação... cateter de revestimento hidrofílico, lubrificado e pronto para uso, masculino e de especificação CH 12-28412...*”.

2. Diante o exposto, informa-se que os **insumos fralda descartável, gaze estéril, sonda uretral de revestimento hidrofílico estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (fls. 353, 354, 357 e 358).

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, dos itens pleiteados, seguem as informações:

3.1. os **insumos fralda descartável, gaze estéril e sonda uretral de revestimento hidrofílico e o medicamento Lidocaína gel 2% não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína geleia por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6249882019&pIdAnexo=11297283>. Acesso em: 08 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11193092015&pIdAnexo=3018548>. Acesso em: 08 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3.2.1) Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.

4. Acrescenta-se que os insumos pleiteados **gaze estéril** e **sonda uretral de revestimento hidrofílico** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Contudo, destaca-se que **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA⁷.

5. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de fraldas, gazes e sondas uretrais de revestimento hidrofílico. Portanto, cabe dizer que **Needs®**, **Cremer®** e **SpeediCath®** correspondem às marcas 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 licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

6. Quanto ao medicamento colecalciferol (Addera D3), informa-se que, segundo banco de dados de registro de produtos da ANVISA, o referido medicamento possui registro para diversas concentrações (1.000UI, 5.000UI, 7.000UI, 10.000UI e 50.000UI), no entanto, o receituário acostado à fl. 353 não define qual das apresentações farmacêuticas será definida para o Autor. Dessa forma, para que este Núcleo possa inferir quanto ao uso e acesso no SUS, recomenda-se que um novo documento médico possa apresentar a concentração correta do medicamento.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ: 150.318
ID: 4439723-2

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

⁷ 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>. Acesso em: 08 jun. 2022.