



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0410/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0800274-79.2023.8.19.0046
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto ao serviço de *home care* [assistência multiprofissional técnico de enfermagem (nas 24 horas), fisioterapeuta (diário), médico (semanal), enfermeiro (semanal); equipamentos BIPAP com umidificador (RESmart®), válvulas redutoras de pressão para cilindro com fluxômetro (Protec® Red Cil 1 Man), aspirador de secreção elétrico com bateria, oxímetro portátil, fluxômetro de oxigênio, conector para circuito de ventilação não invasiva com 02 furos e copo umidificador para cateter; produto para saúde pó para ostomia (Brava®); insumos fraldas geriátricas descartáveis (Geriatex®), Oxigênio na forma de gás comprimido em cilindro, seringa graduada bico cateter longo estéril, seringa graduada estéril de 5mL, adaptador de gastrostomia/ jejunostomia, sonda de aspiração nº 10, sonda de aspiração nº 12, luva de procedimento, luva estéril, tubo nasal descartável de oxigênio da cânula do tubo de Oxigênio de 2/3m e filtro bacteriostático pediátrico tipo HME (BECARE® Eco Maxi); medicamentos Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®), Clobazam 10mg (Urbanil®), Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax®), Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg spray (Seretide®), Baclofeno 10mg e Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) 10mL; e suplementos alimentares Nutren® 1.0, Nutren® Active e Nutrison® Soya].

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudos Médicos Padrão para Pleito Judicial de Exame, Intervenções e Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43491431 - Págs. 1 e 2; Num. 46617987 - Págs. 1-3, 5-7 e 11-13; Num. 46617988 - Págs. 1-8 e 10-25; e Num. 46617989 - Págs. 1-4, 6-7, 9-10 e 12-13), emitido em 19 de janeiro de 2023 e não datados, pela médica , pela nutricionista , pela fisioterapeuta e pela enfermeira , do Hospital Universitário Antônio Pedro, a Autora possui diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva e insuficiência respiratória crônica**, estando internada no referido nosocômio. Encontra-se **traqueostomizada e gastrostomizada, dependente de ventilação mecânica por BIPAP**, com necessidade de **home care para desospitalização**. Para os cuidados domiciliares (*home care*), foram prescritos: **BIPAP, oxigenoterapia, oximetria de pulso (oxímetro portátil), técnico de enfermagem (24 horas), fisioterapia (diária), visita médica e de enfermeiro (semanal), suplemento ou fórmula enteral nutricionalmente completa Nutren® 1.0 – 7 colheres / medida da lata, 2 vezes ao dia (9 latas/mês), Nutridrink® Protein pó – 3 colheres / medida da lata, 1 vez ao dia (6 latas/mês), Nutren® Active – 2 colheres de sopa, 2 vezes ao dia (5 latas/mês), Fenobarbital 40mg/ml Solução Oral (Gardenal®) – 40mg, via gastrostomia, de 12 em 12 horas (5 caixas por mês), Clobazam 10mg (Urbanil®) – 5mg, via gastrostomia, de 12 em 12 horas (2 caixas por mês),**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg spray (Seretide®) – 2 jatos, no espaçador, de 12 em 12 horas (120 doses), **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax®)** – 1 aplicação, via retal, se necessário (3 caixas), **Cavilon® spray**, aplicar ao redor da ostomia 1 vez ao dia (3 caixas), **pó para ostomia (Brava®)** – aplicar ao redor da ostomia, se necessário, **aspirador de secreção elétrico com bateria, cilindro de Oxigênio, seringa graduada bico cateter longo estéril** – 15 unidades, para alimentação, medicação e hidratação via gastrostomia, **adaptador de gastrostomia / jejunostomia** – 1 unidade para administração de medicamentos e alimentos, **sonda de aspiração nº 10** – 150 unidades para aspiração de traqueostomia e de vias aéreas superiores, **sonda de aspiração nº 12** – 150 unidades para aspiração de traqueostomia e de vias aéreas superiores, **luva de procedimento** – 3 caixas para realização dos cuidados, **luva estéril** – 100 unidades para aspiração de traqueostomia e outros cuidados necessário com a técnica asséptica, **soro fisiológico 0,9% 10mL** – 100 ampolas para utilização durante a aspiração traqueal e em outros procedimentos que se fizerem necessários, **fluxômetro de oxigênio** – 2 unidades, **tubo nasal descartável de oxigênio da cânula do tubo de Oxigênio de 2/3m** – 4 unidades para levar o Oxigênio do cilindro para conexão com peça conector para acoplamento de Oxigênio, **copo umidificador para cateter** – para acoplamento do Oxigênio no BIPAP, **conector para circuito de ventilação não invasiva (BIPAP) reto com 02 furos e autoclavável** (válvula exalatória de gás carbônico para circuito BIPAP bi-level – Ventcare®) – para acoplamento no manguito (extensão de cabo) de Oxigênio no BIPAP com válvula exalatória, **filtro bacteriostático pediátrico tipo HME com VC de 50-250mL (BECARE® Eco Maxi)** – 15 unidades mensais para proteção e umidificação de via aérea e proteção de contaminação do equipamento. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G93.4 – Encefalopatia não especificada; M95.4 – Deformidade adquirida do tórax e das costelas; e Z99.1 – Dependência de respirador.**

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 Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);



II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e

III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

I - necessidade de monitorização contínua;

II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;

III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em seqüência, com urgência;

IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou

V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância**, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades¹. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou quadriplegia².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

² LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



2. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO₂) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO₂) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica. Como a definição de IR está relacionada à incapacidade do sistema respiratório em manter níveis adequados de oxigenação e gás carbônico, foram estabelecidos, para sua caracterização, pontos de corte na gasometria arterial, como se segue: PaO₂ < 60 mmHg e PaCO₂ > 50 mmHg. A IR pode ser classificada quanto à velocidade de instalação, em aguda e **crônica**³.
3. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada⁴.
4. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁵. A sonda de gastrostomia poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “*cogumelo*”⁶.

DO PLEITO

1. O termo **home care** é utilizado para se referir ao conjunto de procedimentos hospitalares passíveis de serem realizados em domicílio. Abrange ações de saúde desenvolvidas por equipe multiprofissional, baseadas em diagnóstico da realidade em que o paciente está inserido, visando à promoção, à manutenção e à reabilitação da saúde. Outros termos também podem ser utilizados, como: visita domiciliar programada, internação domiciliar, assistência domiciliar ou atenção domiciliar. O que diferencia os referidos termos é a complexidade do cuidado prestado, a utilização de equipamentos de tecnologia avançada, podendo ou não estar atrelada a uma maior periodicidade no acompanhamento do paciente^{7,8}.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o serviço de **home care está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 43491431 - Págs. 1 e 2; Num. 46617987 - Págs. 1-3, 5-7 e 11-13; Num. 46617988 - Págs. 1-8 e 10-25; e Num. 46617989 - Págs. 1-4, 6-7, 9-10 e 12-13).
2. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

³ PÁDUA, A.I., et al. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto, 36: 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmmp/article/view/549/549>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴ RICZ, H.M.A.; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁵ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdt.dncc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁶ HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO. Cuidados de enfermagem com gastrostomia/jejunostomia. Plano educacional de alta. Disponível em: <http://www.hospitalprocardiaco.com.br/wp-content/uttl/docs/pacientes_acompanhantes/cuidado_multidisciplinar/enfermagem/cuidados_de_enfermagem_com_gastrostomia_jejunos_tomia.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁷ KERBER, N. P. C.; KIRCHHOF, A. L. C.; CEZAR-VAZ, M. R. Considerações sobre a atenção domiciliar e suas aproximações com o mundo do trabalho na saúde. Caderno Saúde Pública, v. 24, n. 3, p. 485-493, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n3/02.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁸ FABRICIO, S. C. C. et al. Assistência domiciliar: a experiência de um hospital privado do interior paulista. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 12, n. 5, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692004000500004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2.1. o serviço de home care, a assistência profissional de técnico de enfermagem nas 24 horas, os equipamentos BIPAP com umidificador (RESmart®), aspirador de secreção elétrico com bateria e oxímetro portátil e os insumos fraldas geriátricas descartáveis (Geriatex®), seringa graduada bico cateter longo estéril, seringa graduada estéril de 5mL, adaptador de gastrostomia/ jejunostomia, sonda de aspiração nº 10, sonda de aspiração nº 12, luva de procedimento, luva estéril, e filtro bacteriostático pediátrico tipo HME (BECARE® Eco Maxi) – **não integram** nenhuma lista oficial de serviços, equipamentos e insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro;

2.2. o insumo Oxigênio na forma de gás comprimido em cilindro, os equipamentos válvulas redutoras de pressão para cilindro com fluxômetro (Protec® Red Cil 1 Man), fluxômetro de oxigênio e conector para circuito de ventilação não invasiva com 02 furos e copo umidificador para cateter e o insumo tubo nasal descartável de oxigênio da cânula do tubo de Oxigênio de 2/3m – embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁹ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Assistida (Num. 43491431 - Págs. 1 e 2; Num. 46617987 - Págs. 1-3, 5-7 e 11-13; Num. 46617988 - Págs. 1-8 e 10-25; e Num. 46617989 - Págs. 1-4, 6-7, 9-10 e 12-13).

2.3. assistência multiprofissional domiciliar por **fisioterapeuta, médico, enfermeiro estão padronizados no SUS**, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com os seguintes nomes e códigos de procedimento: consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2), consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7), consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1), consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), assistência domiciliar por equipe multiprofissional (03.01.05.002-3), assistência domiciliar por equipe multiprofissional na atenção especializada (03.01.05.003-1), atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras (03.02.05.002-7), atendimento fisioterapêutico nas desordens do desenvolvimento neuro motor (03.02.06.003-0) e atendimento fisioterapêutico em paciente com transtorno respiratório sem complicações sistêmicas (03.02.04.002-1).

2.4. o produto para saúde pó para ostomia (Brava®) – **está padronizado no SUS**, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com o seguinte nome e código de procedimento: barreiras protetoras de pele sintética e/ou mista em forma de pó / pasta e/ou placa (07.01.06.001-8).

⁹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2.4.1. Destaca-se que, de acordo com a Deliberação em CIB-RJ n° 2.790 de 14 de março de 2014¹⁰, que pactua as referências da **Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro**, o município de Rio Bonito, onde a Autora reside, tem como **referências** o Pólo de Ostomizados I, do município de Itaboraí, e o Pólo de Ostomizados II, do município de Niterói.

2.4.2. De acordo com consulta *online* realizada, informa-se que o Pólo de Ostomizados I, da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, fica localizado à Rodovia BR 493, S/N, Km 0, Manilha, Itaboraí-RJ. E o Pólo de Ostomizados II, da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, fica localizado à Av. Ernani do Amaral Peixoto, 169, Centro, Niterói-RJ.

- ✓ Desta forma, para acesso às barreiras protetoras de pele sintética e/ou mista em forma de pó / pasta e/ou placa (07.01.06.001-8) sugere-se que o Representante Legal da Autora se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu município ou ao Pólos de Ostomizados dos municípios Itaboraí ou Niterói (endereços supradescritos), munido de documento de identificação e documento médico **atualizado** solicitando o referido item, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

2.5. o medicamento Fenobarbital 40mg/mL está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que o representante legal da Autora dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal item.

2.6. os medicamentos Clobazam 10mg (Urbanil[®]), Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax[®]), Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg spray (Seretide[®]), Baclofeno 10mg e Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) 10mL não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

2.7. salienta-se que suplementos alimentares industrializados como as opções pleiteadas (Nutren[®] 1.0, Nutren[®] Active e Nutrison[®] Soya) ou similares **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

3. Como **alternativa** ao serviço de “*home care*”, no âmbito do SUS, existe o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação n° 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: **médico, enfermeiro, fisioterapeuta**, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

¹⁰ CIB-RJ n° 2.790 de 14 de março de 2014. Pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/403-2014/fevereiro/3191-deliberacao-cib-n-2-790-de-14-de-marco-de-2014.html>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



4. Elucida-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada à Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. Trata-se de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário.

5. Todavia, cumpre esclarecer que, por vias administrativas, **não há alternativa**, no âmbito do SUS, ao pleito **home care para o caso da Autora**, uma vez que os profissionais de saúde assistentes atestam que ela “... é dependente de ventilação mecânica com oxigenoterapia com necessidade de monitorização de oximetria ...”, além de “... necessitar de cuidados de técnico de enfermagem nas 24 horas ...”, sendo estes **critérios de exclusão ao Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)**, instituído pela Portaria de Consolidação nº5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

6. Ademais, informa-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim, elucida-se que:

6.1. por se tratar de **serviço de acompanhamento por equipe interdisciplinar em domicílio**, os pleitos **home care** e **assistência multiprofissional domiciliar** (por fisioterapeuta, médico, enfermeiro e técnico de enfermagem) **não são passíveis de registro** na ANVISA;

6.2. os equipamentos, os insumos e o produto para saúde pleiteados **possuem registro ativo** na ANVISA. Exceto:

6.2.1. o equipamento **cilindro de oxigênio** - as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹¹;

6.2.2. e o insumo **fraldas geriátricas descartáveis**, que trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA¹².

6.3. os medicamentos **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal®), **Clobazam 10mg** (Urbanil®), **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax®), **Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg spray** (Seretide®), **Baclofeno 10mg** e **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) 10mL** possuem registro ativo junto à ANVISA.

6.4. as fórmulas padrão para nutrição enteral e oral (**Nutren® 1.0** e **Nutrison® Soya**), possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Enquanto o **Nutren® Active** se trata de composto lácteo, sendo **registrado pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento)**.

7. Ademais, informa-se que, de acordo com o site da ANVISA, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e

¹¹ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

¹² 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: 14 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

saneantes. Assim por se tratar de **serviço de acompanhamento por equipe interdisciplinar e de fornecimento de equipamentos, medicamentos e insumos em domicílio**, o objeto do pleito **home care não é passível de registro** na FENOANVISA.

8. Elucida-se que, caso seja fornecido o **home care**, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da ANVISA**, o **serviço de home care**, seja público ou privado, deve fornecer todos os equipamentos, insumos, medicamentos e recursos humanos necessários ao atendimento da necessidade do paciente.

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **BIPAP, válvulas redutoras de pressão para cilindro com fluxômetro, pó para ostomia, fraldas geriátricas descartáveis e filtro bacteriostático pediátrico tipo HME**. Portanto, cabe dizer que **RESmart[®], Protec[®] Red Cil 1 Man, Brava[®], Geriatex[®] e BECARE[®] Eco Maxi** correspondem a 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.**

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID. 4466837-6

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 - 12100189
ID.5036467-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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