



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0468/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 0800678-62.2023.8.19.0004,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **luva estéril, frasco para dieta, equipo para dieta, seringa de 60mL, seringa de 20mL, seringa de 10mL, gaze, rolo de esparadrapo (Micropore®), rolo de esparadrapo impermeável e algodão** e ao medicamento **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso próprio (Num. 48690354 - Pág. 1 e 2), emitido em 06 de março de 2023, por a Autora é portadora de mutação de gene GRIN-GRIN1, apresentando atraso do desenvolvimento global, hipotonia e epilepsia de difícil controle. Faz acompanhamento regular com pediatra, neurologista, fisioterapeuta, terapia ocupacional, fonoaudiólogo e nutricionista. Necessita dos seguintes materiais para cuidado com a gastrostomia e higiene, bem como adequado manuseio da dieta e medicamentos:

- **Luva estéril;**
- **Frasco para dieta** – 2 unidades/dia;
- **Equipo para dieta** – 2 unidades/dia;
- **Seringa de 60mL** – 4 unidades/dia;
- **Seringa de 20mL** – 6 unidades/dia;
- **Seringa de 10mL** – 6 unidades/dia;
- **Gaze** – 50 unidades;
- **Rolo de esparadrapo (Micropore®)** – 4 unidades;
- **Rolo de esparadrapo impermeável** – 4 unidades;
- **Algodão;**
- **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico)** – 60 unidades.

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. Os distúrbios relacionados ao **GRIN** englobam um novo grupo de Erros Inatos do Metabolismo. Essas condições raras representam um subtipo de encefalopatias pediátricas que levam à deficiência intelectual, hipotonia, déficits de comunicação e comprometimento motor (**GRIN1**, **GRIN2A** e **GRIN2B**, respectivamente)¹.
2. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos

¹ Tolerabilidade e eficácia da L-Serina em pacientes com encefalopatia relacionada ao GRIN. Disponível em: [https://ichgcp.net/pt/clinical-trials-registry/NCT04646447#:~:text=GRIN1%20\(OMIM138249\)%3A%20Desregula%C3%A7%C3%A3o%20do,sem%20movimentos%20hi percin%C3%A9ticos%20e%20convuls%C3%B5es](https://ichgcp.net/pt/clinical-trials-registry/NCT04646447#:~:text=GRIN1%20(OMIM138249)%3A%20Desregula%C3%A7%C3%A3o%20do,sem%20movimentos%20hi percin%C3%A9ticos%20e%20convuls%C3%B5es.). Acesso em: 16 mar. 2023.



cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade².

3. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas³.

4. A **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 percutânea⁴.

DO PLEITO

1. A solução injetável de **Cloreto de Sódio 0,9%** (Solução Fisiológica) é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluyente para medicamentos⁵.

2. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional⁶.

3. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente⁷. 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.

² FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁴ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Cloreto de sódio 0,9% - Solução Fisiológica, por Fresenius Kabi Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100410098>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁶ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisao%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 16 mar. 2023.

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_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 16 mar. 2023.



4. A **seringa** descartável é um equipamento com/sem agulha usada por profissionais da área da saúde para inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente⁹.
5. A **fita hipoalergênica** (Micropore[®]) é utilizada para curativos em peles sensíveis e frágeis¹⁰.
6. O **esparadrapo** é composto de tecido 100% algodão com resina acrílica impermeabilizante. Nele é aplicada massa adesiva à base de borracha natural, óxido de zinco e resina. Fácil de rasgar e de excelente flexibilidade, é indicado para diversos usos, como a fixação de curativos, ataduras, sondas, drenos, cateteres¹¹.
7. O **algodão** é produzido a partir de rigorosa seleção de fibras naturais, 100% puro algodão hidrofiliado, que asseguram qualidade, higiene, maciez e alto poder de absorção de líquidos aquosos e gordurosos. Ideal para higienização e assepsia da pele, higiene do bebê e outros¹².
8. O **Frasco para dieta enteral**, tem capacidade que pode variar de 100 à 1500ml aproximadamente, graduado nos dois lados a cada 50ml crescente e decrescente, confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico¹³.
9. O **Equipo para dieta enteral** tem como função: controle de fluxo e dosagem de soluções enterais. Conecta o recipiente de soluções (frasco ou bolsa) a sonda de alimentação enteral. - Viabiliza o controle de fluxo de soluções¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os itens pleiteados **luva estéril, frasco para dieta, equipo para dieta, seringa de 60mL, 20mL e 10mL, gaze, esparadrapo (Micropore[®]), esparadrapo impermeável, algodão e Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico) estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (Num. 48690354 - Pág. 1 e 2).
2. Quanto à disponibilização dos insumos e medicamento, no âmbito do SUS, destaca-se:
 - 2.1. Os insumos pleiteados **luva estéril, frasco para dieta, equipo para dieta, seringa de 60mL, 20mL e 10mL, gaze, esparadrapo (Micropore[®]), esparadrapo impermeável e algodão não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

⁹ ALTHIS HOSPITALAR. Seringa descartável com agulha. Disponível em: <https://www.althis.com.br/consumo-medico/seringa/seringa-descartavel-com-agulha-luer-lock-20-ml-sr-25-unidades.html>. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹⁰ 3M BRASIL. Fita micropore. Disponível em:

http://products3.3m.com/catalog/br/pt002/healthcare/medical/node_JJVDQ4N0G4be/root_GSHL20G7FLgv/vroot_CCVKBDQSNNge/gvel_BNWG6XGXW5gl/theme_br_medical_3_0/command_AbcPageHandler/output_html. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹¹ Cirúrgica virtual. Esparadrapo. Disponível em: https://www.cirurgicavirtual.com.br/produto?cod_item=0000000785. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹² APOLO[®]. Produtos. Caixa de Algodão 50g. Disponível em: <http://www.algodoapolo.com.br/produtos/visualizar/6/caixa-de-algodao-50g>. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹³ Equipos e materiais hospitalares. Disponível em:

http://www.cirurgicapassos.com.br/cpassos/product.asp?departamento=m%E9dico+hospitalar&produto=equipo+para+soro+macrogotas+%E1tex+roldana+est%E9ril+pacote+c%2F+10+equipos&dept_id=3&pf_id=6866. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹⁴ Equipo para dieta enteral. Disponível em:

http://www.cirurgicapassos.com.br/cpassos/product.asp?departamento=home+care&produto=equipo+para+nutri%E7%E3o+enteral+est%E9ril+na+cor+azul+-+embramed&dept_id=115&pf_id=2218. Acesso em: 16 mar. 2023.



- Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os itens supramencionados.

2.2. O **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico)**, nas apresentações de frascos de 100ml, 250ml e 500ml **é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme sua REMUME. Dessa forma, a representante da Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.

3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ **apenas foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Epilepsia, no qual não estão previstos os itens pleiteados.**

4. Ressalta-se ainda que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fitas hipoalergênicas**. Assim, cabe dizer que **Micropore®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 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, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

5. Ademais, destaca-se que os itens ora pleiteados **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.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

¹⁵ 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: 16 mar. 2023.