



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3697/2024

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

Processo n° 0815775-56.2024.8.19.0008, ajuizado por ------

Trata-se de Autora, de <u>74 anos de idade</u>, portadora de **enfisema pulmonar em estágio avançado**. Informada a necessidade e indicação do uso de **oxigenioterapia 24 horas por dia** em sua <u>residência</u>, através do uso de <u>concentrador de oxigênio</u> EverFlo 5L (Philips® Respironics), <u>cilindro de oxigênio</u> 10m³ e 5 Litros – <u>portátil e fixo</u>, <u>cateter nasal</u>, <u>umidificador</u> e <u>extensor de oxigênio</u>. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **J43** – **Enfisema** (Num. 141632673 - Págs. 1 a 3; Num. 141632668 - Págs. 2 e 3).

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** – seus <u>equipamentos</u> <u>concentrador de oxigênio</u>, <u>cilindro de oxigênio</u> – <u>portátil e fixo</u>, e <u>insumos cateter nasal</u>, <u>umidificador</u> e <u>extensor de oxigênio está indicado</u> ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Num. 141632673 - Págs. 1 a 3).

O referido tratamento <u>é coberto pelo SUS</u>, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta <u>oxigenoterapia</u>, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de <u>atenção domiciliar</u>, uma vez que a CONITEC avaliou a incorporação da <u>oxigenoterapia domiciliar</u>, <u>estando recomendada a incorporação para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)<sup>1</sup> – o que <u>não se enquadra</u> ao quadro clínico da Assistida (Num. 141632673 - Págs. 1 a 3).</u>

Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento com oxigenoterapia pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com <u>oxigenoterapia domiciliar</u> pleiteado, <u>bem como não foram</u> identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.** 

Acrescenta-se que ainda <u>não existem Programas nas três esferas governamentais</u> que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de **enfisema**.

¹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf">http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf</a>. Acesso em: 10 set. 2024.



1





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se:

- 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 sanitárias<sup>2</sup>;
- concentrador de oxigênio, cateter nasal, umidificador de oxigênio e extensor de oxigênio possuem registro ativo na ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **concentrador de oxigênio**. Portanto, cabe dizer que Philips® Respironics corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 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, **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 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

## TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta CREFITO2/104506-F Matr.: 74690

## 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

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais">http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais</a>. Acesso em: 10 set. 2024.

