



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0073/2025

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2025.

Processo nº 0923438-85.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 75 anos de idade, que realiza acompanhamento ambulatorial pelo serviço de pneumologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto, com diagnóstico de **fibrose pulmonar**. Apresentou importante descompensação da doença de base, com significativa dessaturação em repouso. Em teste de caminhada de 6 minutos apresenta queda da saturação para 86%. Assim, necessita, por risco de morte, de **oxigenoterapia domiciliar** intermitente para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea. Deve ser realizada com equipamentos estacionários e portáteis, que permitam o uso domiciliar e extradomiciliar. Foram sugeridos: **cilindro de oxigênio estacionário** (para utilização em caso de falta de energia elétrica) + **concentrador de oxigênio de 5L/min** + **mochila com oxigênio líquido 5L** + **cateter nasal** (fluxo de 1 a 2L/min) (Num. 144325913 - Pág. 5).

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios** (cilindro de oxigênio estacionário + concentrador de oxigênio estacionário + mochila com oxigênio líquido + cateter nasal) **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 144325913 - Pág. 5).

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)¹ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Assistida (Num. 144325913 - Pág. 5).

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 de oxigenoterapia pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

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

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

¹ 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 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
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 sanitárias²;
- **concentrador de oxigênio, mochila de oxigênio líquido e cateter nasal** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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

² 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 jan. 2025.