



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2025

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2025.

Processo nº 0971749-10.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 164812703 - Pág. 1), seguem as considerações.

Trata-se de Autora, 27 anos de idade, portadora de **Epidermólise Bolhosa Distrófica (CID: Q81.2)**, doença rara, não contagiosa, caracterizada por bolhas na pele que surgem aos pequenos traumas ou espontaneamente, necessitando de uso de curativos especiais permanentes, uma vez que a cicatrização das lesões pode levar a deformidades irreversíveis e complicações como infecções e sepse. É acompanhada periodicamente para auxílio no manejo e decisão nas coberturas especiais necessárias a depender da condição clínica do momento, uma vez que as lesões são dinâmicas e a necessidade do uso varia conforme a evolução da doença. Na avaliação sistemática e física, relata **dor grau 10** (escala de 0 a 10) e **prurido intenso** em regiões do corpo. Além disso, apresenta dificuldade de mobilidade em decorrência de lesões nos pés, assim como aderências digitais e ferimentos de difícil cicatrização. Deste modo solicitado a dispensação dos seguintes itens, a saber curativos, produtos para a saúde, medicamentos e suplementos nutricionais (Num. 163961022 - Pág. 1; Num. 163961023 - Págs. 1 a 4; Num. 163961015 - Pág. 21):

curativos

- **Curativo de espuma com silicone e borda adesiva** - Curativo estéril de espuma e Tecnologia Hydrofiber® (100% carboximetilcelulose sódica) possuindo cinco camadas e silicone adesivo perfurado na área de contato. Tamanhos: 10x10 cm - Quantidade: 20 unidades mês. Tamanhos: 15x15 cm - Quantidade: 20 unidades mês;
- **Curativo de espuma absorvente lite sem bordas** - Cobertura de espuma fina para o tratamento de feridas crônicas e agudas com volume de exsudato baixo extra fino. Tamanho: 15cm x 15cm - Quantidade: 20 unidades mês;
- **Curativo de espuma de silicone transferidor de exsudato sem bordas** - Curativo para transferência de exsudato autoaderente, atraumático, recortável e flexível, composto por camada de silicone suave e camada fina de espuma de poliuretano com tecnologia Safetac®. Tamanho 15x20cm. Quantidade: 15 unidades mês;
- **Curativo com camada de contato suave de dupla face** - curativo fino, semi-transparente, que se adapta à forma da ferida e que deve ser utilizado em combinação com absorvente externo, contendo Safetac®. Tamanho 7,5x10cm. Quantidade: 10 unidades mês;
- **Curativo de espuma com adesivo de silicone** - Curativo estéril, fino, adaptável, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano, uma espuma absorvente de poliuretano e uma camada de silicone perfurada. Foam Lite. Tamanho: 10x10 cm - Quantidade: 20 unidades mês. Tamanho: 8x8 cm - Quantidade: 20 unidades mês Tamanho: 5,5x12 cm - Quantidade: 30 unidades mês;
- **Curativo primário para feridas de pouca a moderada exsudação** - Curativo primário, estéril, não aderente, não oclusivo, constituído por uma rede têxtil 100% de poliéster impregnada com Matriz Cicatrizante TLC. Tamanho 15x15cm - Quantidade: 20 unidades mês;



• **Curativo primário para lesões com sinais de infecção com prata** –

Curativo primário, estéril, não aderente, não oclusivo, constituído por uma rede têxtil 100% de poliéster impregnada com Matriz Cicatrizante TLC-Ag. Tamanho 15x15cm. Quantidade: 30 unidades mês;

• **Spray removedor de adesivos** - Líquido composto por 100% silicone (dixiloxane, octamethyltrisiloxano), de uso tópico, removedor de qualquer tipo de adesivo, livre de álcool e fragrâncias, atraumático e sem resíduos. Frasco de 150mL. Quantidade: 3 unidades mês;

• **Spray barreira de pele** - Líquido composto por base de silicone (dixiloxane, zanthalene e sílica trimetilada), de uso tópico, formador de filme protetor flexível sobre a pele, com propriedade anti-prurido. Frasco de 50mL. Não estéril. Quantidade: 4 unidades mês;

produtos para a saúde

• **Hidrogel** - Gel viscoso estéril hidratante e absorvente, composto por carboximetilcelulose sódica e pectina, acrescido de propilenoglicol, num excipiente aquoso. Tubo de 30 gramas. Quantidade: 6 unidades mês;

• **Gel PHMB com EDTA** – Gel composto por água deionizada, propilenoglicol e ácidos graxos essenciais (AGE). Bisnaga de 30mL. Quantidade: 3 unidades mês;

• **Hidrogel com alginato** - Indicado para promover o desbridamento autolítico e auxiliar a cicatrização em feridas secas e exsudativas composto de alginato de sódio + ácidos graxos + vitaminas A e E. Tubo com 85g. Quantidade: 01 unidade mês;

• **Granudacyn** - solução de irrigação indicada para limpeza e hidratação de feridas agudas, crônicas e contaminadas. Frasco de 500mL. Quantidade: 2 frascos mês;

• **Pó protetor de pele com hidrocoloide**. Composto por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica. Embalagem com 28,3g. Quantidade: 2 unidades mês;

medicamentos

• **Ferriplomaltose** - indicado em casos de anemia por deficiência de ferro. Frascos de 100mg/mL – Uso: 20 gotas 1x /dia. Quantidade: 02 frascos mês;

• **Acetato de racealfatocoferol** - Vita E 400mg. Cápsulas gelatinosas em frasco de 30. Uso: 01 capsula 1x /dia. Quantidade: 01 frasco mês;

• **Sucrafilm 1g** - 30 Comprimidos Mastigáveis para efeito citoprotetor. Uso 2 cp VO 2x/dia. Quantidade: 2 caixas mês;

• **Minoxidil 5% Spray 100mL** - solução capilar desenvolvida para tratar a queda de cabelo e estimular o crescimento capilar. Uso: aplicação no couro cabeludo 2x ao dia. Quantidade: 01 frasco mês;

• **Sinaqua® Nourishing Skin Balm – Hidratante**. Frasco 100mL. Quantidade: 02 unidades mês;

• **Soro fisiológico 0,9% (cloreto de sódio 0,9% 500 mL)**. Quantidade: 05 frascos mês.

Suplementos nutricionais

• **Suplemento proteico** - Bebida Láctea Yopro High Protein 250mL (café/chocolate/baunilha/coco com batata doce). Quantidade: 90 unidades mês.



- **Suplemento de colágeno** - Colágeno com Ácido Hialurônico 216g. Uso: 12g misturado em água ou leite 1x/dia. Quantidade: 2 frascos mês.

insumos

- **Rede tubular elástica**. Quantidade: 1 unidade mês;
- **Gaze estéril não aderente 7x7cm (fechado) e 7 x 27cm (aberto)**. 50 pacotes com 10 unidades mês;
- **Agulhas descartáveis 13x4,5mm**. Quantidade: 100 unidades mês;
- **Luvas de procedimento tamanho M**. Quantidade: 2 caixas mês;
- **Espadrapo** - Espadrapo Impermeável composto de tecido 100% algodão. Tamanho: 10 x 4,5 cm. Quantidade: 01 unidade mês;
- **Posicionador Z-Flo Fluidizado** - Dispositivo de redistribuição de pressão fluidificada personalizáveis para auxiliar no posicionamento do paciente, pequeno com 1 aba. Tamanho: 28x56cm. Quantidade: 01 unidade a cada 6 meses.

No manejo das feridas na epidermólise bolhosa, a escolha do curativo varia de acordo com as características das lesões, idade do paciente e recursos disponíveis. Existem produtos que diminuem a frequência de trocas de curativos, reduzindo a dor e manipulação, o que também diminui o risco de formação de bolhas e infecção. Curativos não adesivos reduzem a dor no momento da remoção. Há no mercado um grande número de curativos para tratamento das lesões da EB e para cada caso devem-se individualizar as indicações, uma vez que não há um curativo ideal. O tratamento geral e das lesões na EB é um desafio¹.

Diante do exposto, informa-se que os curativos, removedor de adesivos, produtos para saúde e insumos acima elencados, bem como **Ferrapolimaltose, Acetato de racealfatocoferol (Vita E 400mg), Sucrafilm 1g, Minoxidil 5% Spray 100mL** - solução capilar, **Sinaqua® Nourishing Skin Balm – Hidratante e Soro fisiológico 0,9% (cloreto de sódio 0,9% 500 mL)** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe informar que curativos, removedor de adesivos, produtos para saúde, medicamentos e insumos, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza**, conforme sua REMUME, o **Soro fisiológico 0,9% (cloreto de sódio 0,9% 500 mL)**, todavia, **apenas para uso hospitalar**.

Os medicamentos, curativos, produtos para a saúde, insumos requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde² foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora - **Epidermólise Bolhosa (EB)** -

¹ Fernanda Bianco Corrêa; Pedro Soler Coltro; Jayme Adriano Farina Junior. Tratamento geral e das feridas na epidermólise bolhosa hereditária: indicação e experiência usando curativo de hidrofibra com prata

Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Disponível em :<<https://www.rbcpl.org.br/details/1798/pt-BR/tratamento-geral-e-das-feridas-na-epidermólise-bolhosa-hereditária--indicacao-e-experiencia-usando-curativo-de-hidrofibra-com-prata>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Portaria Conjunta nº 24, de 23 de dezembro de 2021. Aprova as Diretrizes Brasileiras para os Cuidados de Pacientes com Epidermólise Bolhosa. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta_-no-24-diretrizes_brasileiras_eb.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2025.



Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24 de 23 de dezembro de 2021. Assim, no que se refere aos **cuidados nutricionais**, informa-se que as necessidades nutricionais de pacientes com formas graves de Epidermólise Bolhosa são comparáveis (mas não iguais) aos indivíduos queimados, considerando o catabolismo intenso, compatível com o gasto energético de acordo com a porcentagem da superfície corporal afetada. As **necessidades proteicas também são maiores nos pacientes com EB**, em comparação aos seus pares saudáveis da mesma idade e sexo. Os nutrientes são necessários não apenas para o crescimento, mas também para reposição das perdas proteicas excessivas que ocorrem para as bolhas. As deficiências de micronutrientes são resultados das perdas teciduais, inflamação crônica e ingestão inadequada.

Diante do exposto, informa-se que a **YoPro bebida láctea UHT** (15g de proteína)³ **prescrita e pleiteada para a Autora está indicada** por ser um alimento hiperproteico. Adicionalmente, participa-se que o suplemento alimentar de **colágeno + ácido hialurônico** (126g)⁴ apesar de fornecer proteína e algumas vitaminas e minerais, **seu uso não está especificado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epidermólise Bolhosa**.

Para inferências acerca da adequação da quantidade prescrita de YoPro bebida láctea UHT (15g de proteína) para a Autora, são necessárias as informações adicionais à saber: i) dados antropométricos (peso e altura) para avaliar seu estado nutricional; ii) presença ou não de disfagia principalmente para proteínas de consistência sólida; iii) alimentação da Autora (refeições que realiza ao longo de um dia, com a relação dos alimentos habitualmente consumidos e suas quantidades, consistência da dieta); iv) previsão do tempo de uso bebida láctea prescrita.

Ressalta-se que o alimento **YoPro bebida láctea UHT** (15g de proteína) é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)⁵.

Conforme a **RDC 240/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (ANVISA), os **alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário** são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral⁶. **Os demais suplementos são dispensados dessa exigência**, ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação⁷.

Desta forma, cumpre informar que o suplemento alimentar de **colágeno + ácido hialurônico** está isento de registro.

Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

³ Mundo Danone. YoPro bebida láctea UHT (15g de proteína). Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/bebida-lactea-yopro-high-protein-250ml/p?srsltid=AfmBOooLMhfOQq-Mx5RU9Vc56WndqbKCXbPwJL-XpBC0uDgesyQ5YIHT>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

⁴ Renova Be. Suplemento do colágeno + ácido Hialurônico. Disponível em: <<https://www.renovabe.com.br/collageno>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

⁵ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

⁶ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudedelegis/anvisa/2018/rdc0240_26_07_2018.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2025.

⁷ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 22 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que, **suplementos alimentares e YoPro bebida láctea UHT (15g de proteína)**, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

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