

PARECET TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0927/2025

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº. 0815248-28.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 175449243 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito inicial de **CPAP** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®)], **máscara nasal** [AirFit N30i (ResMed®) ou AirFit P30i (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®)] e **filtros extras** (Num. 101363485 - Págs. 2 e 3).

Acostado ao Num. 115410450 - Págs. 1 e 2, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1503/2024, elaborado em 29 de abril de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do **equipamento CPAP**, da **máscara nasal** e dos **filtros extras**.

Após a emissão do parecer técnico supramencionado, ao Num. 151571879 - Pág. 1, o Autor informou que *foi retirado o aparelho CPAP da marca BMC, e que logo em seguida, foi ao médico responsável pela parte que constatou não ser o aparelho solicitado, além de ser de difícil manuseio, máscara extremamente desconfortável. A médica responsável solicitou a devolução do aparelho e que fosse substituído pelo requerido em receita anexa. Foram requeridas a substituição, do que foi fornecido, para as seguintes alternativas:*

- **CPAP** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®) ou DreamStation (Phillips®)];
- **máscara nasal – tamanho M** [AirFit N30i (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®) ou DreamWisp (Phillips®)];
- **filtros extras**.

Ao Num. 151571879 - Págs. 2 e 3, foram apensados novos documentos médicos, datados de 09 de outubro de 2024, no qual a médica assistente relata que o Autor recebeu o equipamento da marca **BMC**, que, apesar de listar recursos semelhantes ao de outros equipamentos de boa qualidade, este CPAP tem se mostrado de difícil manuseio. Foi mencionado ainda que o relatório de dados é incompleto, o que prejudica o acompanhamento do tratamento. E que a máscara é extremamente desconfortável, prejudicando a adesão à terapia. Foi solicitada a substituição pelo equipamento anteriormente prescrito, conforme receita anexa: **CPAP** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®) ou DreamStation (Phillips®)]; **máscara nasal – tamanho M** [AirFit N30i (ResMed®) ou AirFit P30i (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®) ou DreamWisp (Phillips®)] e **filtros extras (troca a cada 2 meses)**.

Em síntese, foi pleiteada Num. (151571879 - Pág. 1) e prescrita (Num. 151571879 - Págs. 2 e 3) a substituição da marca do CPAP e seus acessórios fornecidos – **BMC®** para **ResMed®** ou **Phillips®**.



No que tange ao pedido de **substituição da marca do CPAP e seus acessórios** fornecidos – BMC® para ResMed® ou Phillips®, acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de CPAP e seus acessórios. Assim, cabe mencionar que ResMed® e Phillips® correspondem à marcas 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, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Ademais, cabe ressaltar que o CPAP e seus acessórios da marca BMC®, fornecidos ao Autor, **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Desta forma, acrescenta-se que **tanto os profissionais de saúde quanto os usuários podem notificar à ANVISA** – através dos endereços eletrônicos [<http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp> (profissional de saúde) e/ou <http://www16.anvisa.gov.br/notivisa/Servicos/cidadao/notificacao/evento-adverso> (cidadão)] – **qualquer evento adverso decorrente do uso de artigo médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar ou produto com suspeita de desvio da qualidade, serão avaliados pelos técnicos da área de farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente**¹.

Sem mais a contribuir, estando este Núcleo à disposição para outros eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar? Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>>. Acesso em: 17 mar. 2025.