



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1167/2024

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2024.

Processo nº 0809889-94.2024.8.19.0002,  
ajuizado por   
, representado 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 ao medicamento **Soro Fisiológico 0,9%** e aos insumos: **sondas de aspiração traqueal nº8, seringa de 60ml descartável com bico cateter, luvas estéril (descarparck®), gaze antimicrobiana para ostomias (curatec®), fixador de traqueostomia infantil e cânula de traqueostomia 3,5 sem balonete.**

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos pelo Hospital e Maternidade São Francisco (Num. 109098105 - Pág. 13), datado de 21 de janeiro de 2024, emitido pela médica

, o Autor de 05 meses de idade, apresenta diagnóstico de **Síndrome de Pierre Robin**. Com história de prematuridade, internado à época, apresentando dispositivo de traqueostomia e gastrostomia e solicitando, para liberação hospitalar, com tratamento em domicílio de:

#### Medicamento:

- ✓ **Soro Fisiológico 0,9% (01 frasco de 500ml) - 01 frasco por dia**

#### Insumos:

- ✓ **Sondas de aspiração traqueal nº8 - 08 unidades por dia;**
- ✓ **Seringas de 60ml descartável com bico cateter - 01 unidade por dia;**
- ✓ **Luvas estéreis (descarparck®) - 08 pares por dia;**
- ✓ **Gaze antimicrobiana para ostomias (curatec®) - 01 pacote por dia;**
- ✓ **Fixador de traqueostomia infantil - 01 unidade a cada 3 dias;**
- ✓ **Cânula de traqueostomia 3,5 sem balonete - 01 unidade a cada 3 dias.**

Foram citados os Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face, P91.6 - Encefalopatia hipóxico-isquêmica do recém-nascido, Z93.0 – Traqueostomia e Z93.1 – Gastrostomia.**

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO



1. 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.
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 Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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.
5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
6. 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).
7. 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.
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.
11. 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. A **Sequência (Síndrome) de Pierre Robin (SR)** é descrita na literatura como uma tríade de anomalias caracterizada por micrognatia, glossoptose e fissura de palato. Apesar da fissura



palatina estar presente na maioria dos casos, pode estar ausente em alguns. Clinicamente, a tríade se expressa por obstrução das vias aéreas e dificuldades alimentares que são mais frequentes e mais graves no período neonatal. A heterogeneidade das manifestações clínicas também é uma de suas características, podendo a criança expressar desde leve dificuldade respiratória e alimentar até graves crises de asfixia, que podem levar ao óbito se não houver rápida intervenção médica<sup>1</sup>.

2. **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 percutânea<sup>2</sup>.

3. **Traqueostomia** é um procedimento cirúrgico no pescoço que estabelece um orifício artificial na traquéia, abaixo da laringe, indicado em emergências e nas intubações prolongadas. A incisão é feita entre o 2º e 3º anel traqueal. O objetivo é não prejudicar as cordas vocais do paciente ao passar o tubo de ar. A traqueostomia é um procedimento frequentemente realizado em pacientes necessitando de ventilação mecânica prolongada<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas<sup>4</sup>.

2. A **sonda de aspiração** traqueal é indicada a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. O produto é confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; esterilizado pelo processo de Oxido de Etileno caso embalada em P.G.C. Em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. A sonda apresenta superfície lisa, uniforme, livre de qualquer defeito prejudicial à sua utilização, sendo ainda isentos de substâncias tóxicas ou nocivas à saúde, com as seguintes dimensões: comprimento aproximado de 50 cm, calibres usuais de 04 à 24 Fr. com conector e tampa ou somente válvula<sup>5</sup>.

3. A **seringa descartável 60mL** bico cateter foi desenvolvida para a aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções, e alimentação enteral, durante procedimentos médicos.

<sup>1</sup> Sequência de Robin: protocolo único de tratamento. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/pwcbL6KjTThvFXmR4jq5dRQ/#>. Acesso em 02 abr. 2024.

<sup>2</sup> PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: [http://www.bdtnd.nc.uff.br/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=2429](http://www.bdtnd.nc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429)>. Acesso em 02 de abr. de 2024.

<sup>3</sup> Traqueostomia. Disponível em: [www.forl.org.br/pdf/seminarios/seminario\\_5.pdf](http://www.forl.org.br/pdf/seminarios/seminario_5.pdf). Acesso em 02 de abr. de 2024.

<sup>4</sup> AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: [http://www.rbfarma.org.br/files/pag\\_21a23\\_avaliacao\\_seguranca.pdf](http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf)>. Acesso em: 02 de abr. de 2024.

<sup>5</sup> HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EQUIPAMENTOS E MEDICAMENTOS. Sonda para Aspiração Traqueal. Disponível em: <https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 02 de abr. de 2024.



Características: estéril; fabricada em polímero plástico inerte, ou seja, não reage com os medicamentos; siliconada; atóxica e epirogênica<sup>6</sup>.

4. 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 profissional<sup>7</sup>.

5. A Compressa de **Gaze antimicrobiana para ostomias (curatec®)** é uma cobertura estéril de gaze 100% algodão impregnada com polihexametileno de biguanida (PHMB) na concentração mínima de 0,2%. Possui amplo espectro de ação contra microorganismos como bactérias, fungos, leveduras e biofilme. Sua trama homogênea facilita o manuseio e reduz o risco de desfiar ou aderir ao leito da lesão na remoção.<sup>8</sup>

6. O **fixador para cânula de traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica. Especificações e características técnicas: Fabricado em espuma atalhada, dobrada, macia e aveludada. A fixação é feita através de velcro e costura com fio de nylon<sup>9</sup>.

7. A **Cânula de traqueostomia sem balonete** é uma Cânula fabricada em PVC termossensível transparente sem balão, com placa de fixação flexível. Livre de látex. É um produto estéril indicado para pacientes que necessitam de ventilação mecânica ou respiração artificial<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, segundo documentos médicos acostados (Num. 109098105 - Pág. 13), o Autor, 05 meses de idade, apresenta diagnóstico de Síndrome de Pierre Robin, necessita do medicamento **Soro Fisiológico 0,9%(frasco de 500ml)** e dos insumos: **sondas de aspiração traqueal nº8, seringa de 60ml descartável com bico cateter, luvas estéril (descarpark®), gaze antimicrobiana para ostomias (curatec®), fixador de traqueostomia infantil e cânula de traqueostomia 3,5 sem balonete**, para liberação hospitalar, e continuidade do tratamento em domicílio.

2. Cumpre esclarecer que a **Sequência de Pierre Robin (SPR)** afeta recém-nascidos e é caracterizada por uma mandíbula subdesenvolvida e retro posta que resulta em uma sequência determinada de eventos clínicos. A retro posição da mandíbula predispõe a queda posterior da base da língua na hipofaringe ocluindo as vias aéreas, porém outro mecanismo amplamente aceito sugere que a língua é “sugada” posteriormente pela pressão negativa gerada durante a inspiração e a deglutição. Um das modalidades para o tratamento cirúrgico abrange a traqueostomia.<sup>11</sup>

<sup>6</sup> CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpark-p7675>>. Acesso em 02 abr. 2024.

<sup>7</sup> 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&rc=t=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb\\_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fquivos%2Fp1\\_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z\\_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rc=t=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I)>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>8</sup> Gaze Antimicrobiana. Disponível em: <https://www.curatec.com.br/curatec-gaze-antimicrobiana-phmb#>. Acesso em 02 abr. 2024.

<sup>9</sup> Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em:

<[http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product\\_info.php?products\\_id=8087&google=1](http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1)>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>10</sup> UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO HOSPITAL DE CLÍNICAS. Protocolo multiprofissional.

Traqueostomia: indicações e orientações de cuidado ao paciente adulto. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufm/documentos/protocolos-assistenciais/traqueostomia-adulto-final.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>11</sup> Sequência de Pierre Robin. Disponível em:

<[https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/8057/1/Kayo%20Oliveira%20Cayres%20\(2012.1\).pdf](https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/8057/1/Kayo%20Oliveira%20Cayres%20(2012.1).pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2024.



3. Acrescenta-se ainda, que a **Síndrome de Pierre Robin** é uma doença rara. Tem incidência variável, com estimativas entre 1/5000 a 1/50 000 nascidos vivos. Cerca de 1% dos pacientes com SPR exigirá admissão em unidade de terapia intensiva neonatal por desconforto respiratório<sup>12</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>13</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.
4. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>14</sup>. Contudo **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>15</sup> publicado para o manejo da **Seqüência de Pierre Robin**.
5. Informa-se que os insumos pleiteados sondas de aspiração traqueal nº8, seringa de 60ml descartável com bico cateter, luva estéril, gaze antimicrobiana para ostomias, fixador de traqueostomia infantil e cânula de traqueostomia sem balonete; estão indicados ao uso diante do quadro clínico do autor, contudo, **não integram nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro**.
6. Quanto à dispensação através do SUS, cabe informar que o medicamento pleiteado, **solução de Cloreto de Sódio à 0,9%** (frasco de 500 ml), está padronizado no âmbito da Atenção Básica, sendo disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo. Assim, para ter acesso a este, a representante legal do autor deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde, mais próxima de sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização dos mesmos.
7. Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Informa-se que todos os insumos e medicamento pleiteados mencionados no **item 01, possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança<sup>16</sup>.

<sup>12</sup>PIRANA, Sulene et al. Distração osteogênica da sínfise mandibular como opção de tratamento da síndrome da apneia e hipopneia do sono em paciente com seqüência de Pierre – Robin. SALUSVITA, Bauru, v. 38, n. 2, p. 401-408, 2019. Disponível em:

<<https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/bebexpvine.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>13</sup>BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em:

<[https://secure.unisagrado.edu.br/static/biblioteca/salusvita/salusvita\\_v38\\_n2\\_2019/salusvita\\_v38\\_n2\\_2019\\_art\\_11.pdf](https://secure.unisagrado.edu.br/static/biblioteca/salusvita/salusvita_v38_n2_2019/salusvita_v38_n2_2019_art_11.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>14</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>15</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>16</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 02 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **luvas estéreis**. Assim, cabe esclarecer que **descarpark®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, alterada pela lei Nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010 em seu Artigo 3º, 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

**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.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN RJ 48034  
MAT. 297.449-1

**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