



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2483/2024

Rio de Janeiro, 4 de julho de 2024.

Processo nº 0818963-75.2024.8.19.0002,  
ajuizado por -----, representada  
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 aos insumos **fralda descartável** (Bigfrol®), **toalhas umedecidas** (Plenitud®) e **absorventes** (Geriatex®); e aos medicamentos **fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **clonazepam 2,5mg/mL** e **carbamazepina 200mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e receituários de controle especial da Unidade de Saúde da Família Dimas Monteiro Nogueira (Num. 122733977 - Págs. 1 e 2), emitidos em 01 de maio e 8 de maio de 2024, pelo médico -----, a Autora apresenta diagnóstico de **paralisia cerebral** (CID-10: **G80**). Foram prescritos: **fralda** – 10 pacotes, **absorvente** (Geriatex®) – 10 unidades, **toalhas umedecidas** – 5 pacotes, **carbamazepina 200mg** – 2 comprimidos a cada 12 horas e **fenobarbital 100mg** – 2 comprimidos a cada 12 horas.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

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 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.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
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 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
10. Os medicamentos fenobarbital, clonazepam e carbamazepina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalopatia crônica**, também conhecida como **paralisia cerebral**, é uma afecção caracterizada por disfunção ou dano encefálico de longa duração, geralmente com duração de três meses ou mais. Entre as etiologias potenciais estão: infarto encefálico, certos transtornos neurodegenerativos, traumatismos craniocerebrais, anóxia encefálica, encefalite, certas síndromes de neurotoxicidade, transtornos metabólicos e outras afecções<sup>1</sup>. A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de encefalopatia crônica. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C10.228.140.140](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.140)>. Acesso em: 4 jul. 2024.

<sup>2</sup> LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 4 jul. 2024.



menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os **absorventes higiênicos de uso externo**, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>3</sup>.

2. Os **lenços umedecidos** possuem diversas utilidades para a pele de um indivíduo. Esses materiais podem ser obtidos em diversos tamanhos e quantidades, e sua função principal de realizar uma limpeza hidratante serve para pessoas de todas idades. Porém é necessário que estes produtos sejam bem armazenados e tenham qualidade efetiva para não afetar a pele. A suavidade e maciez dos lenços umedecidos é altamente recomendada pelo fato de ser bactericida e oferecer uma limpeza muito mais eficaz à pele da pessoa que o usa. São recomendados para tirar maquiagens, higiene íntima feminina em períodos menstruais, pós-barba para os homens, limpar objetos, entre várias funções<sup>4</sup>.

3. **Fenobarbital** (Gardenal<sup>®</sup>) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>5</sup>.

4. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>6</sup>.

5. **Carbamazepina** é uma agente antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, dentro outros<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **fralda descartável, toalhas umedecidas e absorventes higiênicos estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 122733977 - Págs. 1 e 2). Entretanto, acerca dos medicamentos pleiteados **fenobarbital 100mg** (Gardenal<sup>®</sup>), **carbamazepina 200mg** e **clonazepam 2,5mg/mL** elucida-se que o relato médico **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos medicamentos no plano terapêutico.**

2. Por conseguinte, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos pleiteados, sugere-se a emissão **de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora, e **receituários médicos** indicando o uso dos medicamentos pleiteados.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se:

- Os insumos **fralda descartável, toalhas umedecidas e absorventes higiênicos não se encontram disponibilizados no SUS**, pela via administrativa, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativas terapêuticas.**

<sup>3</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 4 jul. 2024.

<sup>4</sup> LIMPATEXRIO. Lenço umedecido. Disponível em: <<http://limpatex.com.br/lenco-umedecido/>>. Acesso em: 3 jul. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 4 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Os medicamentos **fenobarbital 100mg, clonazepam 2,5mg/mL e carbamazepina 200mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da **atenção básica**<sup>8,9</sup> conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022). Assim, a unidade básica de saúde é a responsável pelo fornecimento destes medicamentos.
4. Destaca-se ainda que os insumos **fralda descartável e absorventes higiênicos** se tratam de **produtos dispensados de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Já o insumo **toalhas umedecidas** e os medicamentos **fenobarbital 100mg (Gardenal®), clonazepam 2,5mg/mL e carbamazepina 200mg possuem registro ativo** na ANVISA.
5. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas descartáveis, toalhas umedecidas e absorventes higiênicos**. Portanto, cabe dizer que **Bigfral®**, **Plenitud®** e **Geriatex®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º 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.

**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.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>9</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).