



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2558/2023**

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2023.

Processo nº 0834456-29.2023.8.19.0002, ajuizado  
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 insumo **placa e bolsa para colostomia - 10 kits mensais** (referência: bolsa 102mm - 18006 e base adesiva plana 102mm -14606) da marca Hollister®.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo o documento médico do Polo Regional de Ostomizados de Itaboraí - SUS (Num. 79901137 - Pág. 8), emitido em 24 de agosto de 2023, pela médica , o Autor 32 anos de idade, **ostomizado**, com histórico de **tumor retroperitoneal** a esclarecer, culminado em obstrução de ceco e colón ascendente. Realizou cirurgia de colectomia direita e anastomose primária no Hospital Leal Junior em 08/05/2023, reabordagem cirúrgica em 27/05/2023 e foi submetido confecção de **fístula mucosa e ileostomia**.

2. Foi informado pela equipe assistente que o Requerente, devidamente cadastrado no Polo de Ostomizados de Itaboraí, foi avaliado, com fistula mucosa medindo no quadrante superior direito 50 x 35mm e no quadrante inferior direito abaixo da fistula 40 x 28mm. Foram realizadas diversas tentativas de adaptação de material coletor disponível na unidade supramencionada (conforme laudo da estomoterapia - Num. 79901137 - Pág. 7), no entanto, apresentou vazamento frequente peri ostomia, infiltração e piora da evolução da dermatite. Sendo realizada a adaptação do material de 102mm que englobou a fistula e ileostomia, obtendo sucesso na adaptação e ficando atestado que nenhum dos materiais atendem as suas necessidades. Em função do êxito na adaptação do Autor ao referido, foram solicitados **10 kits mensais de placa e bolsa para colostomia da marca Hollister®**, com as seguintes referências:

- **Bolsa de colostomia 102mm** - ref. 18066
- **Base adesiva plana 102mm** - ref.14606

### **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. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
10. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*



*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

12. 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.

13. 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.

14. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostromizada.

15. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostromia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

16. A Deliberação CIB-RJ Nº 2.790 de 14 de março de 2014 pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostromizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas<sup>1</sup>.

2. O **câncer colorretal** abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (cólon ascendente, descendente, transverso e sigmoide) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes de eles se tornarem malignos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Tipos de câncer. Câncer de Intestino. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/intestino>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Câncer de Colorretal. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/colorretal>>. Acesso em: 09 nov. 2023.



3. A **estomia** é um procedimento cirúrgico que consiste na exteriorização do sistema digestório e/ou urinário, criando um orifício externo que se chama estoma<sup>3</sup>. O estoma intestinal (**colostomia** e ileostomia) é a criação cirúrgica de uma bolsa com exteriorização do cólon para o meio externo através da parede abdominal por tempo indeterminado<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. Os equipamentos **coletores para estomas intestinais** e urinários referem-se a **bolsas** de sistemas únicos ou compostos, descartáveis, fixadas à pele, ao redor do estoma, e visam coletar efluentes, fezes ou urina, sendo de fundamental importância para o processo de reabilitação biopsicossocial da pessoa ostomizada. Os equipamentos coletores para ostomas intestinais e urinários são constituídos basicamente de **bolsa coletora** para recolhimento do efluente e de **adesivos para a fixação da bolsa** à pele periestoma<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O câncer colorretal é o terceiro câncer mais diagnosticado, tanto em homens, quanto em mulheres<sup>6</sup>. Um dos pilares mais importantes no tratamento do **câncer de reto** ainda é a resseccão cirúrgica. A amputação de reto, ou excisão abdominoperineal do reto (APE) continua sendo um procedimento importante para o tratamento de tumores retais distais que invadem o aparelho esfinteriano ou em casos de incontinência pré-operatória, juntamente com a criação de uma **colostomia**<sup>7</sup>. Independentemente do tipo de estoma e do efluente, é necessário o uso de bolsas coletoras do tipo fechada ou drenável e apresentam-se com uma ou duas peças. Nesse último, a bolsa coletora encontra-se separada da base adesiva<sup>8</sup>.

2. Diante do exposto, informa-se que os insumos pleiteados **10 kits mensais com placa e bolsa para colostomia** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor – (Num. 79901137 - Pág. 8). Além disso, **está coberto pelo SUS** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual consta: bolsa de colostomia com adesivo microporo drenável e conjunto de placa e bolsa para ostoma intestinal, sob o código de procedimento: 07.01.05.002-0 e 07.01.05.004-7. Não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

3. Quanto ao questionamento acerca da unidade / ente federativo responsável pelo atendimento do Autor, destaca-se que, de acordo com a CIB-RJ n° 2.790 de 14 de março de 2014, que pactua as referências da **Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de**

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Resolução Normativa - RN n° 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325\\_18\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html)>. Acesso em: 09 nov. 2023.

<sup>4</sup> ROCHA, J.J.R. Fundamentos em Clínica Cirúrgica, - 3ª Parte. Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses intestinais- Capítulo V, pg. 51 – 56, 2011.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Resolução Normativa - RN n° 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325\\_18\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html)>. Acesso em: 09 nov. 2023.

<sup>6</sup> Scielo. OLIVEIRA, R. G. et al. Cirurgia no câncer colorretal – abordagem cirúrgica de 74 pacientes do SUS portadores de câncer colorretal em programa de pós-graduação lato sensu em coloproctologia. Revista Brasileira de Coloproctologia. Janeiro/março, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n1/v31n1a07.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

<sup>7</sup> Scielo. LYNN, P. B. et al. Amputação abdominoperineal cilíndrica racional, técnica e controvérsias.

<sup>8</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Guia de Atenção à Saúde da Pessoa com Estomia. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_atencao\\_saude\\_pessoa\\_estomia.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_atencao_saude_pessoa_estomia.pdf)>. Acesso em: 09 nov. 2023.



**Janeiro**, o município de Itaboraí, onde o Autor reside, tem como **referência** o Pólo de Ostomizados do município de Itaboraí<sup>9</sup>.

4. Desta forma, para que o Autor receba o insumo pleiteado, sugere-se que o mesmo se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munido de documento médico solicitando as bolsas de colostomias, para que seja encaminhado ao Pólo de Ostomizados do município de Itaboraí ou para uma das unidades cadastradas no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) como Serviço de Reabilitação - Classificação: Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas I no Estado do Rio de Janeiro, para viabilizar a dispensação do insumo pleiteado.

5. No entanto, cumpre esclarecer que o Autora está sendo atendido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Polo Regional de Ostomizados de Itaboraí - SUS (Num. 79901137 - Pág. 8)<sup>10</sup> que integra a **Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro**<sup>11</sup>. Dessa forma, cabe esclarecer que **é responsabilidade da referida instituição realizar o fornecimento e adaptação do insumo pleiteado, ou ainda, em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, tal unidade é responsável pelo encaminhamento do Autor a uma unidade de saúde de Referência apta a atendê-lo.**

6. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** para o caso em tela, **porém sem a resolução da demanda até o presente momento.**

7. Em consulta à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, não foi localizada informação sobre bolsas de colostomia.

8. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bolsa de colostomia**. Assim, cabe dizer que Hollister® corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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.**

9. Acrescenta-se que em documento médico (Num. 79901137 - Pág. 8), foi relatado pelo médico assistente que “... Foram realizadas diversas tentativas de adaptação de material coletor disponível na unidade supramencionada (Pólo de Ostomizados de Itaboraí) ...”. Salienta-se que **a demora exacerbada no fornecimento do referido insumo pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

10. Destaca-se que os insumos pleiteados **placa e bolsa de colostomia possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação Autoral (Num. 79901136 - Pág. 17 e 18, item “VI - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem

<sup>9</sup> CIB-RJ nº 2.790 de 14 de março de 2014. Pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/403-2014/fevereiro/3191-deliberacao-cib-n-2-790-de-14-de-marco-de-2014.html>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

<sup>10</sup> Polos de Dispensação. <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/lista-dos-polos-de-dispensacao-brasil/9453/881/> Disponível em: 03/09/2020. Acesso em: 09 nov.2023.

<sup>11</sup> CIB-RJ nº 2.790 de 14 de março de 2014. Pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/403-2014/fevereiro/3191-deliberacao-cib-n-2-790-de-14-de-marco-de-2014.html>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**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.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F  
Matr. 6502-9

**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