



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2818/2025

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº 3007536-32.2025.8.19.0001,
ajuizado por **B.M.D.O.F.**.

Trata-se de Autor, de 2 anos e 3 meses de idade, que, de acordo com laudo médico (Evento 1, LAUDIO8, Páginas 1 e 2), apresenta diagnóstico de **miopatia congênita do tipo 13**, o qual desde o nascimento respira por **traqueostomia** e é alimentado por **gastrostomia**. Não movimenta bem os membros inferiores, não mastiga e nem engole alimentos, **dependente de ventilação mecânica 24 horas por dia (BiPAP – ventilação mecânica não invasiva) e oxigênio em intercorrências**. Não faz uso de nenhum medicamento para a miopatia por não existir medicamento específico. Necessita de **BiPAP**, aspiração da cavidade oral com frequência, aspiração pela cânula de traqueostomia e limpeza do *button* da gastrostomia. A dieta é oferecida por bomba infusora pela gastrostomia, sendo monitorado através de oxímetro de mesa ou portátil. Necessita **com urgência** de **home care** para manutenção da sua vida. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G71.2 – Miopatias congênitas; Z99.1 – Dependência de respirador; Z93.0 – Traqueostomia; Z99.8 – Dependência de outras máquinas e aparelhos capacitantes; Z93.1 – Gastrostomia; P07.3 – Outros recém-nascidos de pré-termo; Q35.5 – Fenda do palato duro com fenda do palato mole; Q66.0 – Pé torto equinovaro; e M40 – Cifose e lordose**. Foram prescritos:

- **Equipamentos:** **ventilador mecânico para ventilação invasiva e não invasiva de uso pediátrico** [com suporte de pressão inteligente e volume garantido, tendo como características funcionamento IVAPS, CPAP, SIT, controle de pressão ajustáveis para alta pressão e baixa pressão, frequência respiratória, apneia, desconexão de circuito, excesso de pressão e tubo bloqueado (com bateria interna para capacidade mínima de 2 horas)] – **1 unidade**; **traqueia apropriada para idade** [para o BiPAP] – **2 unidades**; **válvula exalatória com conexão em L** – **1 unidade**; **conectores** [para o BiPAP] – **2 unidades**; **filtros** [para o BiPAP]; **oxímetro portátil** [com monitorização intermitente] – **1 unidade**; **oxímetro de pulso, de mesa** [com monitorização contínua] – **1 unidade**; **sistema de alimentação de energia elétrica secundária tipo No-Break** (equipado com 2 baterias de 45 A) – **1 unidade**; **micronebulizador elétrico a jato de ar** – **1 unidade**; **aspirador elétrico de secreções** – **1 unidade**; e **ambú pediátrico completo com máscara**;
- **Insumos** – mensal: **fixador de traqueostomia pediátrico – tamanho M** – **30 unidades**; **filtros bacteriológicos** – **30 unidades**; **cânula para traqueostomia número 3,5 com cuff** – **2 unidades**; **curativo absorvente para traqueostomia (Allevyn®)** – **30 unidades**; **sonda de aspiração traqueal número 8** – **600 unidades**; **sonda de aspiração nasal número 6** – **200 unidades**; **borracha/mangueira para aspirador de secreções** – **8 unidades**; **seringa 1 mL** – **5 unidades**; **seringa 3 mL** – **5 unidades**; **seringa 10 mL** – **5 unidades**; **seringa 60 mL** – **10 unidades**; **gaze**



estéril – 30 pacotes; luva estéril número 7,5 – 5 unidades; caixa de luvas para procedimentos – 3 unidades; fralda descartável tamanho XXG – 380 unidades; hidrocoloide – 5 unidades; gaze não aderente – 300 unidades; máscara cirúrgica descartável – 120 unidades; Micropore® – 3 unidades; Propé® – 100 unidades; touca descartável – 100 unidades; *button* para gastrostomia (Mic-key®) – 1 unidade; extensor para grosso *button* – 1 unidade; capote descartável – 120 unidades; e esparadrapo – 1 unidade.

- Medicamentos – mensal: água destilada frasco 500mL – 30 unidades; cloreto de sódio 0,9% frasco 10mL (soro fisiológico 0,9%) – 100 unidades; atropina 1% – 8 unidades; sulfato de salbutamol 100mcg/dose spray (Aerolin®) e dipirona 500mg/mL solução oral (gotas) – 2 unidades.
- Dermocosmético – mensal: palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900U1/g + óxido de zinco 150mg/g pomada (Hipoglós®) – 2 unidades.
- Equipe multiprofissional: enfermeiro – 4 vezes mensal; técnico de enfermagem – 24 horas; fisioterapeuta para fisioterapia motora e respiratória – 2 vezes ao dia; fisioterapia RTA – 4 vezes semanais; fonoaudiologia – 5 vezes semanais; médico pediatra – 1 vez semanal; médico neurologista – 1 vez trimestral; nutricionista – 1 vez mensal; médico pneumologista – 1 vez trimestral; e terapia ocupacional – 3 vezes na semana.
- Exame: coleta de exame laboratorial – 1 vez mensal.

Foi pleiteado o serviço de **home care** com (equipamentos, insumos, medicamentos, dermocosmético e equipe multiprofissional) (Evento 1, INIC1, Páginas 5 a 8, 18 e 19).

Elucida-se que o serviço de **home care** corresponde ao conjunto de procedimentos hospitalares passíveis de serem realizados em domicílio, ou seja, é uma assistência à saúde multiprofissional exclusivamente no domicílio realizado por profissionais da equipe interdisciplinar, como uma espécie de **internação domiciliar**.

Em síntese, trata-se de Autor totalmente dependente de terceiros para a realização das atividades de vida diárias, dependente de ventilação mecânica não invasiva, gastrostomizado e traqueostomizado.

Diante o exposto, informa-se que **este Núcleo não identificou parâmetros técnicos, no referido documento médico** (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2), que justificassem a necessidade de assistência por um profissional técnico de enfermagem (nas 24 horas), para a realização dos cuidados domiciliares do Suplicante, visto que não foi identificada a prescrição de nenhum procedimento estritamente hospitalar, passível de realização em domicílio.

Assim como, **este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do serviço de home care pleiteado**, em vista de não terem sido encontrados critérios, em documento médico, que justificassem a elegibilidade do Autor para um regime de internação domiciliar, que corresponde ao serviço de **home care**.

Neste momento, este Núcleo entende que estão indicados e são imprescindíveis, ao manejo do quadro clínico do Autor (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2), o **acompanhamento médico e multidisciplinar**, objetivando as **terapias de reabilitação**, conforme prescrito pela médica



assistente. Como também, os **equipamentos, insumos, medicamentos (água destilada frasco 500mL; cloreto de sódio 0,9% ampola 10mL (soro fisiológico 0,9%); sulfato de salbutamol 100mcg/dose spray (Aerolin®) e dipirona 500mg/mL solução oral (gotas)) e dermatocosmético** também solicitados por sua médica.

Com relação ao medicamento **atropina 1% (8 unidades)**, cabe esclarecer que as informações médicas prestadas em laudo médico acostado aos autos (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2) são insuficientes para uma análise segura sobre o uso deste medicamento no esquema terapêutico do Autor. Assim, sugere-se um novo laudo médico que explique o uso do medicamento **atropina 1% (8 unidades)** no tratamento do Autor, contendo a forma farmacêutica, apresentação e posologia do referido medicamento.

Quanto à disponibilização, pelo SUS, informa-se que:

- o serviço de home care e a assistência domiciliar por **técnico de enfermagem** nas **24 horas** não integram nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
- os equipamentos oxímetro portátil; oxímetro de pulso, de mesa; sistema de alimentação de energia elétrica secundária tipo No-Break (equipado com 2 baterias de 45 A); micronebulizador elétrico a jato de ar; aspirador elétrico de secreções; e ambú pediátrico completo com máscara + os insumos fixador de traqueostomia pediátrico; filtros bacteriológicos; cânula para traqueostomia número 3,5 com cuff; curativo absorvente para traqueostomia; sonda de aspiração traqueal número 8; sonda de aspiração nasal número 6; borracha/mangueira para aspirador de secreções; seringas de 1, 3, 10 e 60 mL; gaze estéril; luva estéril número 7,5; caixa de luvas para procedimentos; hidrocoloide; gaze não aderente; máscara cirúrgica descartável; fita adesiva hipoalergênica microporosa; sapatilha descartável; touca descartável; bôton para gastrostomia; extensor para grosso bôton; capote descartável; e esparadrapo também não estão padronizados em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, não havendo alternativa terapêutica padronizada no SUS que os substitua.
- o equipamento BiPAP e seus acessórios, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), está coberto pelo SUS, apenas para os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): B91, G12.0, G12.1, G12.2, G60.0, G60.1, G60.2, G60.3, G60.8, G60.9, G70.0, G71.0, G71.1, G71.2, G71.3 – com habilitação para o Programa de assistência ventilatória não invasiva aos portadores de doenças neuromusculares, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar, sob código de procedimento 03.01.05.006-6 – o que se enquadra ao caso concreto do Requerente.
 - ✓ Referente à **competência de fornecimento** do **BiPAP**, segundo a Ficha de Procedimento da tabela SIGTAP, por estar sob a forma de organização da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atenção domiciliar, o financiamento deste dispositivo ocorre com recursos da Média e Alta Complexidade (MAC).

- ✓ Todavia, não foi encontrada nenhuma via administrativa de acesso para disponibilização do equipamento **BiPAP**, no âmbito do município do Estado do Rio de Janeiro, não havendo alternativa terapêutica padronizada no SUS que o substitua.
- a assistência domiciliar por equipe multiprofissional (enfermeiro, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, médico, nutricionista e terapeuta ocupacional) e o procedimento domiciliar de coleta de exame laboratorial estão cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), sob a forma de: consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2), consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), visita domiciliar por profissional de nível superior (03.01.05.014-7), visita domiciliar/institucional por profissional de nível superior (01.01.03.002-9), consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7), consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1), assistência domiciliar por equipe multiprofissional (03.01.05.002-3) e assistência domiciliar por equipe multiprofissional na atenção especializada (03.01.05.003-1), cujo **acesso** ocorre através de comparecimento à **unidade básica de saúde**.
- o insumo fralda descartável, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. Além disso, oferece **fraldas geriátricas para pessoas com incontinência**.
 - ✓ Por meio do PFP, o fornecimento das **fraldas** foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.
 - ✓ Dessa forma, considerando que o Autor é portador de deficiência, informa-se que o acesso à fralda descartável pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência.
- **água destilada frasco 500mL não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.
- os medicamentos cloreto de sódio 0,9% ampola 10mL (soro fisiológico 0,9%); sulfato de salbutamol 100mcg/dose spray; **dipirona 500mg/mL solução oral (gotas)** e o dermocosmético palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900U1/g + óxido de zinco 150mg/g pomada (Hipoglós®) estão descritos na Relação



Municipal de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica do município do Rio de Janeiro (REMUME – 2018). Assim, para ter acesso, o representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

- Além disso, o medicamento sulfato de salbutamol 100mcg/dose spray também é fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{1,2}. A representante legal do Autor deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares³.

Como alternativa ao serviço de “**home care**”, no âmbito do SUS, existe o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

Elucida-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada às Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. Trata-se de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário.

Portanto, sugere-se que o Autor seja avaliado pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD). Neste sentido, a Representante Legal do Assistido deverá comparecer a unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de que sejam realizados encaminhamento e avaliação pelo SAD sobre a possibilidade de acompanhamento multidisciplinar regular do Requerente.

Destaca-se que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las⁴.

Elucida-se que, caso seja fornecido o **home care**, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da ANVISA**, o serviço de **home care**,

¹ Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf>.



seja público ou privado, deve fornecer todos os equipamentos, insumos, medicamentos e recursos humanos necessários ao atendimento da necessidade do paciente.

Informa-se ainda que os **itens** pleiteados e prescritos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Exceto o serviço de **home care** e o **acompanhamento multidisciplinar**, que não são passíveis de registro na ANVISA; e o insumo **fralda descartável**, que é dispensado de registro na ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico do Suplicante – **miopatia congênita do tipo 13**.

Acrescenta-se ainda que a **miopatia congênita do tipo 13** é considerada uma doença rara. Estima-se que a incidência de miopatias congênitas seja de cerca de 1 em cada 25.000 nascimentos, e elas são responsáveis por uma porcentagem relativamente pequena de casos de hipotonia neonatal. 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 Raras⁶ 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.

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 raras⁷. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado para o manejo da **miopatia congênita do tipo 13**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁹:

- **água destilada frasco 500mL** caixa com 20 frascos – R\$ 132,30.
- **cloreto de sódio 0,9% frasco 10mL (soro fisiológico 0,9%)** caixa com 200ampolas – R\$ 138,33.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁷CONITEC. 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/mídias/relatórios/2015/relatório_pcdt_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZV1ZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 jul. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **sulfato de salbutamol 100mcg/dose spray (Aerolin®)** – R\$ 26,33.
- **dipirona 500mg/mL solução oral (gotas)** frasco 20mL – R\$ 2,69.
- **palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900U1/g + óxido de zinco 150mg/g** pomada (Hipoglós®) 45g – R\$ 13,95.

É o parecer.

À 8ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2