



PARECET TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3024/2024

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0803194-29.2022.8.19.0024,
ajuizado por -----

Trata-se de Autora, 40 anos de idade, com diagnóstico de **síndrome da apneia obstrutiva do sono grave** (Num. 118530098 - Págs. 1 e 2), pleiteando a **substituição da marca do CPAP adquirido – BMC® para RESMED®** (Num. 118530097 - Págs. 1 a 3).

Acostado ao Num. 89977438 - Págs. 1 e 2, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0787/2023, elaborado em 28 de novembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do **equipamento CPAP e da máscara nasal**.

Ao Num. 118530097 - Págs. 1 a 3 foi pleiteada a **substituição da marca do CPAP adquirido – BMC® para RESMED®** (Num. 118530097 - Págs. 1 a 3).

Ao Num. 118530098 - Págs. 1 e 2 foi anexado documento médico atualizado, datado de 08 de fevereiro de 2024, no qual a médica assistente relata que a Autora se encontra em tratamento com o CPAP da marca BMC® apresentando difícil adaptação. Além do mais também foi relatado difícil manuseio do aparelho, bem com relatório de dados incompletos.

No que tange ao pedido de **substituição da marca do CPAP adquirido – BMC® para RESMED®**, reitera-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0787/2023, de 28 de novembro de 2023 (Num. 89977438 - Págs. 1 e 2), conforme segue.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos CPAP e de máscaras nasais. Assim, cabe mencionar que ResMed®, BMC® e Phillips® correspondem às marcas e, segundo a Lei Federal nº 8.666, 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, 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 equipamento adquirido pela Autora (Num. 50157930 - Pág. 1), por meio de arresto de verba pública, da **marca BMC® possui 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/notivisafrmlogin.asp> (profissional de saúde) e/ou <http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/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 paciente¹.

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

É o parecer.

À 1^a Vara Cível da Comarca de Itaguaí 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: 29 jul. 2024.