



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3430/2025.**

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 0825993-30.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **M. R. D. S.**

Em suma, trata-se de Autora, de 04 anos de idade, portadora de deficiência física permanente devido **paralisia cerebral tipo tetraparesia córeo-atetoide**, com gastrostomia devido **disfagia** e **epilepsia**. Transportada em cadeira de rodas e totalmente dependente para atividades da vida diária. A alimentação é realizada toda pela gastrostomia. Atualmente encontra-se em acompanhamento em neuropediatria e faz uso de Levetiracetam e Clobazam, estando com as crises epiléticas parcialmente controladas. Não tem controle esfinteriano e necessita usar **fraldas descartáveis tamanho G**, 8 fraldas por dia; **lenço umedecido**, 4 pacotes por mês; **pomada nistatina com óxido de zinco**, 1 tubo grande por mês; **luvas de procedimento tamanho M**, 1 caixa por mês. Para alimentar via gastrostomia necessita de **seringas de 60mL com bico**, 1 por dia (30 por mês). Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G80.3 - Paralisia cerebral discinética** (Num. 214225117 - Pág. 10; Num. 214225116 - Pág. 2).

A **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>.

Uma das condições clínicas associada à **paralisia cerebral** é a presença da **incontinência urinária** (IU), situação que pode aparecer tardiamente decorrente da evolução das alterações neurológicas, as quais podem provocar fraqueza dos músculos do assoalho pélvico e detrusor<sup>3</sup>.

Diante o exposto, informa-se que os insumos **fralda descartável tamanho G, lenço umedecido, pomada nistatina com óxido de zinco, luvas de procedimento tamanho M, seringas de 60mL com bico** estão indicados, sendo imprescindíveis e eficazes ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 214225117 - Pág. 10).

<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: 28 ago. 2025.

<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: 28 ago. 2025.

<sup>3</sup> CALDEIRA, D.T. et al. Incontinência urinária na paralisia cerebral: eficácia da TENS no nervo tibial posterior em mulheres adultas. ConScientiae Saúde, 2016;15(1):129-134. Disponível em: <[https://www.bing.com/search?pglt=2083&q=paralisia+cerebral+e+incontin%C3%Aancia+artigo&cvid=5f62b5090e7f4e1baf2ca56203f43c11&gs\\_lcrp=EgRIZGdIKgYIABBFgDkyBggAEEUYOTIGCAEQABhAMgYIAhAAGEAyBggDEAAyQDIGCAQQABhAMgYI BRAAGEAyBggGEAAyQDIGCAEQABhAMgYICBAAGEDSAQkxNDE1MWowajGoAgCwAgA&FORM=ANNTA1&PC=U531](https://www.bing.com/search?pglt=2083&q=paralisia+cerebral+e+incontin%C3%Aancia+artigo&cvid=5f62b5090e7f4e1baf2ca56203f43c11&gs_lcrp=EgRIZGdIKgYIABBFgDkyBggAEEUYOTIGCAEQABhAMgYIAhAAGEAyBggDEAAyQDIGCAQQABhAMgYI BRAAGEAyBggGEAAyQDIGCAEQABhAMgYICBAAGEDSAQkxNDE1MWowajGoAgCwAgA&FORM=ANNTA1&PC=U531)>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda descartável** informa-se que, 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. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de *Parkinson*, glaucoma, diabetes *mellitus* associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

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**, 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 a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autora **possui deficiência** e apresenta **incontinência urinária** decorrente de **paralisia cerebral**, 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. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia). Para o caso em tela, consta a prescrição de **8 fraldas por mês**.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS dos itens **lenço umedecido, luvas de procedimento tamanho M, seringas de 60mL com bico**, informa-se que **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Itaboraí ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.**

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>4</sup> foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Incontinência Urinária Não Neurogênica, que **não se enquadra** ao quadro clínico da Requerente, devido à **etiologia neurogênica**. Foi encontrado o PCDT para a **epilepsia** e as Diretrizes de **Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral**<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> 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: 28 ago. 2025.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes - Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-pessoa-com-deficiencia/publicacoes/diretrizes-de-atencao-a-pessoa-com-paralisia-cerebral.pdf/view>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fraldas descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>6</sup>.

## **DO MEDICAMENTO**

Ademais, quanto ao medicamento pleiteado **pomada Nistatina + Óxido de zinco**, seguem as considerações técnicas.

A associação **Nistatina + Óxido de Zinco**, em pomada forma uma camada protetora, reduzindo a fricção entre a pele e as fraldas e impedindo o contato da pele com urina e fezes, além de auxiliar a cicatrização de irritações da pele e combater a infecção pela Candida, fungo frequentemente presente em assaduras mais intensas ou de maior duração. Está indicada para o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas, dermatite amoniacal). Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida* (Candidíase da pele e de unhas).<sup>7</sup>

Informa-se que o medicamento pleiteado pomada **de Nistatina + Óxido de zinco** **apresenta indicação em bula** para a condição clínica apresentada pela Autora - profilaxia de dermatites de fralda.<sup>7</sup>

Acrescenta-se que a associação de **Nistatina + Óxido de zinco** **não foi avaliada pela** Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.<sup>8</sup>

Desse modo, no que tange a disponibilização no âmbito do SUS, insta informar que a pomada **Nistatina com óxido de zinco** **não está padronizada** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

Assim sendo, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, **não há alternativas terapêuticas** que possam ser implementadas em face ao medicamento pleiteado **Nistatina + Óxido de zinco** para o caso clínico em questão através do Município de Itaboraí e no Estado do Rio de Janeiro.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**.<sup>9</sup>

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que

<sup>6</sup> Ministério Da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>7</sup> Bula do medicamento nistatina + óxido de zinco por Medley Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7259842014&pIdAnexo=2188295](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7259842014&pIdAnexo=2188295)>. Acesso em: 28 ago 2025.

<sup>8</sup> Diário Oficial da União. Portaria Nº 33, de 27 de junho de 2019. Torna pública a decisão de não incorporar os antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-33-34.pdf>. Acesso: 15 mai. 2025.

<sup>9</sup> BRASIL 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: 15 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se<sup>10</sup>:

- **Nistatina 100.000UI/G + Óxido de Zinco 200mg/g bisnaga com 60G** – apresenta menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 14,52.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto ao pedido Autoral (Num. 214225116 - Págs. 17 e 18, item “VI - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### **É o parecer**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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. 436.475-02

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <  
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTU0NDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 mai. 2025.