



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 epilépticas parcialmente controladas. Não tem controle esfincteriano 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 afecções¹. 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 hemiplegia².

Uma das condições clínicas associada à **paralisia cerebral** é a presença da **incontinência urinária** (IU), situação que pode aparecer tardivamente decorrente da evolução das alterações neurológicas, as quais podem provocar fraqueza dos músculos do assoalho pélvico e detrusor³.

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).

¹ 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>. Acesso em: 28 ago. 2025.

² 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.

³ 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%A3ncia+artigo&cvid=5f62b5090e7f4e1baf2ca56203f43c11&gs_lcp=EgRIZGdlKgYIABBFGDkyBggAEUYOTIGCAEQABhAmgYIAhAAgeAyBggDEAAYQDIGCAQQABhAmgYI BRAAGEAyBggGEAAYQDIGCAcQABhAmgYICBAAGEDSAQkxNDE1MWowajGoAgCwAgA&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 Saúde⁴ 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 Cerebral⁵.

⁴ 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.

⁵ 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/saude-da-pessoa-com-deficiencia/publicacoes/diretrizes-de-atencao-a-pessoa-com-paralisia-cerebral.pdf/view>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fraldas descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁶.

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).⁷

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.⁷

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

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)**.⁹

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

⁶ Ministério Da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁷ 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>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁸ 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/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-33-34.pdf>. Acesso: 15 mai. 2025.

⁹ 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-se¹⁰:

- **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

¹⁰BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 mai. 2025.