



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3541/2024

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2025.

Processo nº 0837465-62.2024.8.19.0002,
ajuizado por J.M.D.S..

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 214028175 - Pág. 1), quanto ao insumo fralda descartável da marca **BIGFRAL®**, estar incluída no rol de dispensação do Estado e do Município e se, há estudo que comprovem que as fraldas dispensadas provocam alergia, seguem as informações:

Trata-se de demanda judicial com pedido inicial (Num. 145486207 - Pág. 3-4) de Clonazepan gotas e fralda descartável – Tamanho M.

Acostado às páginas (Num. 156342876 - Pág. 1 - 2), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4732/2024, elaborado em 12 de novembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e disponibilização dos itens pleiteados.

Às páginas (Num. 204715762 - Pág. 1-2), foi pleiteado o sequestro de verba pública para a aquisição do insumo fralda descartável da marca comercial BIGFRAL®, sendo alegado que “... a autora apresenta importante alergia a fralda disponibilizada pelo referido programa, sendo indicado o uso da marca BIGFRAL.”

Cabe ressaltar que, às páginas (Num. 204715762 - Pág. 1-2), consta Despacho Judicial, direcionado a este Núcleo, solicitando esclarecimentos, em vista da existência de laudo médico (Num. 212510285 - Pág. 1), no qual consta que a Requerente é portadora de neuropatia degenerativa progressiva e sofre de distonia generalizada, o que causa incontinência urinária, prescrevendo a fralda da marca BIGFRAL M, já que a Autora, sofre de alergia e somente tolera esta marca.

A **lesão cutânea na dermatite de fraldas** é determinada por processo inflamatório na pele coberta pela fralda e resulta da interação de múltiplos fatores como: o aumento da umidade, pH elevado, enzimas fecais e micro-organismos que se desenvolvem pela condição ideal proporcionada pela oclusão. Ocorre ainda irritação pela limpeza e principalmente pela utilização de lenços úmidos contendo álcool ou sabões com pH alcalino e todos estes fatores levam à quebra da função de barreira cutânea o que permite que a lesão se estabeleça¹.

Atualmente, a maioria das fraldas comercializadas contém material acrílico em gel superabsorvente, eficaz em manter a área da fralda seca e em meio ácido². No entanto, o

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Dermatologia. Nº 1, outubro de 2016. Dermatite da Área das Fraldas – Diagnóstico Diferencial. Disponível em:

<[² FERNANDES, J.D. et al. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas - Parte II. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em:<\[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962009000100007\]\(http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962009000100007\)>. Acesso em: 04 set. 2025.](https://www.bing.com/search?q=dermatite%20por%20fralda%20artigo&qs=n&form=QBRE&sp=-1&lq=0&pq=dermatite%20por%20fralda%20artigo&sc=7-27&sk=&cvid=86BF30A232FC4C97A170D7D0091EC495&ghsh=0&ghacc=0&ghpl=>. Acesso em: 04 set. 2025.</p></div><div data-bbox=)

uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e da umidade locais, podendo ocasionar como consequência a maceração da pele, que se torna mais suscetível à irritação ocasionada pelo contato prolongado da urina e das fezes. O uso de pós, óleos, sabões e pomadas irritantes agravam o quadro clínico. A melhor conduta é a prevenção. Para isso, engloba-se um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter essa área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração e preservar a função de barreira cutânea³.

Alerta-se ainda que se encontram disponíveis, no mercado comercial, distintas marcas de fraldas com características hipoalergênicas.

Diante o exposto, informa-se que o insumo fralda **geriátrica descartável hipoalergênica** está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4732/2024, elaborado em 12 de novembro de 2024, informamos que:

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica 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 geriátricas** 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 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.

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).

Destaca-se que este Núcleo **não dispõe de acesso** às marcas e modelos do insumo fralda descartável geriátrica disponíveis, para aquisição gratuita, pelo Programa Farmácia Popular (PFP).

Quanto ao questionamento sobre estudos que comprovem que as fraldas dispensadas provocam alergia, este Núcleo informa que **não foram encontrados** estudos sobre o assunto.

³ Fernandes, J.D. et al. Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas – Parte I. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000600012>. Acesso em: 04 set. 2025.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe dizer que **Bigfral®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, 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.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02