



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3864/2025.

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0850869-38.2025.8.19.0038,
ajuizado por **R.D.R.P.**

Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado os laudos médicos mais recente (Num. 222319342 - Pág. 5-6 e 8-9; Num. 222319341 - Pág. 4), onde diz trata-se de Autor com diagnóstico de **Lagoftalmo Paralítico (CID10: H02.2 – Lagoftalmo e H54.4 – Cegueira em um olho)**, com paralisia facial desde 2021, realizou diversas cirurgias para correção, porém sem sucesso. Aguarda novo procedimento cirúrgico para melhora do quadro mantendo tratamento clínico com oclusão palpebral e lubrificação ocular. Também apresenta hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus não-insulinodependente, com história de infecção rino-orbito cerebral periférica bilateral, amaurose à direita, em acompanhamento com antifúngico de longa duração para prevenção de novas infecções e cuidados paliativos para a perda visual.

Sendo pleiteados os seguintes itens: **dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitogel®), **cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** (Cimecort®) creme, **hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) lubrificante ocular; **álcool 70%**; **shampoo neutro hipoalergênico** (Johnson's®); **tampão palpebral** e insumos para higienização palpebral e curativos (**esparadrapo antialérgico, gaze, cloreto de sódio 0,9%** (Soro fisiológico 0,9%).

O termo **lagoftalmo** refere-se à incapacidade do orbicular em ocluir a fenda palpebral, ou seja, é o fechamento palpebral incompleto devido a perda de função do músculo orbicular. Sempre há déficit na dinâmica da pálpebra superior, que pode ser de origem neural ou cicatricial. A deficiência neural é causada pelas paralisias e paresias do VII nervo. O lagoftalmo paralítico isolado, isto é, com comprometimento apenas do orbicular é um sinal comum na Hanseníase. No lagoftalmo cicatricial, na maioria das vezes, o orbicular é normal, pois são os processos restritivos que impedem a descida da pálpebra superior. O lagoftalmo paralítico é muito mais comum que o cicatricial. O caso típico é o representado pela paralisia facial periférica. Dependendo do grau de hipofunção do orbicular, a oclusão da fenda pode ser impossível. Nessas condições, a interação entre o grau de deficiência do orbicular e a magnitude do fenômeno de Bell (rotação superior dos olhos durante a oclusão da fenda palpebral) é que vai ditar a gravidade do quadro, podendo haver desde epífora até perfuração corneana e amaurose. Nos casos mais graves, o lagoftalmo é uma urgência oculoplástica e exige procedimentos cirúrgicos emergenciais como a tarsorrafia.¹

O tratamento do lagoftalmo paralítico é complexo e envolve medidas para proteger o olho e restaurar a função da pálpebra, que podem incluir o uso de colírios e pomadas para manter os olhos hidratados, fitas adesivas para o fechamento noturno, e cirurgias como o implante de pesos na pálpebra superior ou tarsorrafia -fechamento da fenda palpebral².

¹ CRUZ A. A. V. CHAHUD F. GUIMARÃES F. C. Patologia dos anexos oculares. Medicina, Ribeirão Preto, 30: 36-51, jan/mar. 1997
Disponível em: file:///C:/Users/TEMP.TJRJ_1INST.001/Downloads/811-Texto%20do%20artigo-1579-1-10-20120419%20(1).pdf
Acesso em: 23 set. 2025.

² Lagoftalmo. Disponível em: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/24413-lagophthalmos>. Acesso em: 23 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Isso posto, cabe mencionar que os insumos **esparadrapo hipoalergênico, protetor ocular e compressa de gaze esterilizada** estão indicados para o tratamento clínico do quadro apresentado pelo autor - Lagoftalmo Paralítico (Num. 222319342 - Pág. 8-9).

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, cabe mencionar que **Esparadrapo hipoalergênico, protetor ocular e compressa de gaze esterilizada** não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

Cumpre ainda mencionar que os **itens supramencionados** e pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **Lagoftalmo Paralítico**.

Quanto ao medicamento **dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitelgel®); **álcool 70%**; produto para a saúde **hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) **lubrificante ocular**; cosmético **shampoo neutro hipoalergênico** (Johnson's®) estão indicados para o quadro clínico do autor, conforme informado em documento médico (Num. 222319342 - Pág. 5-6 e 8-9; Num. 222319341 - Pág. 4).

Cumpre informar que o medicamento **cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** (Cimecort® creme), embora apresente indicação em bula para afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, não consta prescrito no documento médico mais recente acostado aos autos. Tampouco há menção ao tempo de tratamento ou à presença de afecção que justifique sua utilização no caso em análise. Dessa forma, **não é possível inferir com segurança a indicação clínica do referido medicamento, sendo necessária a emissão de laudo médico complementar, legível e detalhado, que explice as condições clínicas do requerente, bem como se o uso do referido fármaco ainda se faz necessário no tratamento.**

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **Dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitelgel®), **cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** (Cimecort® creme), **hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) **lubrificante ocular**; **shampoo neutro hipoalergênico** (Johnson's®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los.
- **Álcool 70% e cloreto de sódio 0,9%** (Soro fisiológico) encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na sua Remune. Para obter informações acerca do acesso, o autor ou representante deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

³ 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: 23 set. 2025.



Os itens pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos/insumos do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** (substitutos terapêuticos) para o medicamento **dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitelgel[®]) e cosmético **shampoo neutro hipoalergênico** (Johnson's[®]).

Convém mencionar que, conforme a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município de Nova Iguaçu, encontram-se padronizados o lubrificante ocular: **Dextrano 70 + hipromelose (0,1% + 0,3% frasco de 10mL)**. Dessa forma, entende-se que este pode representar **alternativa terapêutica** ao produto para saúde não padronizado **hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **lubrificante ocular**.

Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, o autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **shampoo neutro hipoalergênico**. Assim, cabe dizer que Johnson's[®] correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que 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, em regra, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Os medicamentos **dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitelgel[®]), **cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** (Cimecort[®]) **creme, cloreto de sódio 0,9%** (Soro fisiológico 0,9%); o produto para a saúde **hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **lubrificante ocular**; antisséptico **álcool 70%**; cosmético **shampoo neutro hipoalergênico** (Johnson's[®]) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)⁵.

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 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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁵ 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: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁶:

- **Dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®) bisnaga com 10g possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 28,21;
- **Cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** pomada dermatológica 10g possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,80;
- Considerando que os cosméticos e produtos para saúde pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço junto à CMED.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

⁶BRASIL 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out. 2025.