



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4219/2024.**

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2024.

Processo nº 0872059-76.2022.8.19.0001,  
ajuizado por   
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao suplemento alimentar **melatonina** (Melatonin®) e aos insumos **cateter infantil nº 8** (SpeediCath®) e **fralda descartável tamanho XG** (Pampers® premium care ou Mamypoko® fralda-calça azul).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 122249844 - Págs. 2 a 4), emitidos em 16 de maio de 2024, por , o Autor é portador de **mielomeningocele, bexiga e intestino neurogênicos e transtorno do espectro autista**, com distúrbio do sono associado. Faz uso de **melatonina** (Melatonin®) – 30 gotas/dia (1mg), totalizando 3 frascos/mês. Além disso, necessita de cateterismo vesical a cada 3 horas, sendo solicitado o fornecimento do insumo **sonda uretral nº 8** (Embramed) e **fralda descartável tamanho XG** (Pampers® premium care ou confort sec).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.



## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **mielomeningocele** é um tipo de malformação congênita da coluna vertebral e medula espinhal caracterizada por protrusão cística do canal medular, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação; pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em aproximadamente 1:1.000 nascidos vivos, e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e genito-urinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>1</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos<sup>2</sup>.

2. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>3</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>4</sup>.

3. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>5</sup>.

4. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>6</sup>. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem

<sup>1</sup> BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>2</sup> ROCCO, F. M.; SAITO, E. T.; FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <[http://www.actafisiatica.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=198](http://www.actafisiatica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=198)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>3</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlang=pt)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>4</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>5</sup> THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>6</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2024.



apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>7</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>8</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **sonda (cateter) uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e interno, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica<sup>9</sup>.
2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>10</sup>.
3. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anotecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético<sup>11</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os insumos **fralda descartável e sonda uretral nº 8 estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 122249844 - Págs. 2 a 4).
2. Quanto à disponibilização, destaca-se que os insumos pleiteados **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa substituir os insumos **fralda descartável e sonda uretral**.
3. Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento**.
4. Acrescenta-se ainda que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>8</sup> ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>9</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce\\_site/produto\\_13942\\_4241 SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241 SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>10</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>11</sup> Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia ». Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2024.



pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

5. Ademais, destaca-se que o insumo **sonda uretral possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais. Já o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA<sup>12</sup>.

6. Cabe elucidar que o hormônio **Melatonina** reduz a latência para início do sono e os despertares, assim como melhora o humor e o comportamento diurno. Sua eficácia em crianças com transtorno do déficit de atenção e **transtorno do espectro autista (TEA)** tem sido relatada em diversos estudos<sup>13</sup>. Isso posto, informa-se que a **Melatonina** prescrita ao Autor, que apresenta **TEA** associado **distúrbio do sono pode estar indicado** no quadro clínico do Autor.

7. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que a **Melatonina** em solução gotas (Melatoninum®) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

8. Cabe esclarecer que a **melatonina** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo dos distúrbios do sono.

9. Os **suplementos alimentares contendo melatonina** são regulados pela ANVISA, mas **não possuem registro** como medicamentos. Eles foram autorizados para comercialização no Brasil a partir de uma atualização na Instrução Normativa (IN) 28/2018, que aprova a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Esses produtos pertencem à categoria de alimento dispensado de registro conforme Resolução RDC 27/2010.

### É o parecer.

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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

<sup>12</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>13</sup> Nunes ML, Bruni O. nsomnia in childhood and adolescence. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1):S26-S35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/Jjhmgp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 out. 2024.