



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº4375/2025

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº. 0802851-68.2023.8.19.0001,
ajuizado por **R.F.R.D.M.**

Inicialmente, informa-se que no Parecer Técnico NATJUS nº0816/2025 de 06 de março de 2025 (Num. 177155128 - Pág. 1), foi relatado que a Autora com clínico de **Transtorno da Menopausa e Incontinência Urinária**.

Em documento médico mais recente é relatado que a Demandante, 54 anos de idade, com quadro de **prolapso uterino** grau 2 associado a **incotinênci a urinária** de urgencia. Aguarda cirurgia de correção. No momento, necessita de uso de fraldas geriatricas, tamanho M, para 3 trocas diárias. Classificação Internacional de doenças (CID10) informadas: **N81 – Prolapso genital feminino** e **N39.4 – outras incontinências urinárias especificadas**. Sendo prescrito ainda **Isoflavona de soja 75mg** (glycine Max). (Num. 213638335 - Pág. 1 e 2).

Isoflavona de soja (glycine Max)é um medicamento fitoterápico, derivado da soja, tendo as isoflavonas como componentes ativos, destinado ao alívio dos sintomas do climatério, visando melhorar a qualidade de vida e o bem-estar da mulher neste período. As isoflavonas da soja apresentam também ação benéfica sobre o metabolismo lipídico, auxiliando na redução dos níveis de colesterol total¹.

Frente ao exposto, o medicamento **Isoflavona de soja 75mg** (glycine Max) está indicado¹ ao tratamento do quadro clínico da Autora.

A **Isoflavona de soja 75mg** (glycine Max) é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro no âmbito da **atenção básica**^{2,3}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO). Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora 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 a **Isoflavona de soja** (glycine Max) não foi avaliada pela Comissão Nacional de incorporaçãp de Tecnologias do Sistema Único de Saúde – CONITEC.

¹ Bula do medicamento Isoflavona de soja (glycine Max) por EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/buona.pdf> Acesso em 09 out. 2025.

² O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

³ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Isoflavona de soja 75mg (glycine Max)** com 30 comprimidos R\$ 41,61.

Quanto ao insumo **fralda descartável** (tamanho G), cabe esclarecer que:

O termo **incontinência** (liberação esfincteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada⁶.

As **incontinências** geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e idosos que são os públicos mais afetados. A prevalência de pessoas com incontinência urinária no mundo é de aproximadamente 5% da população. Estima-se que na população brasileira cerca de 10 milhões de pessoas sofram de incontinência. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a incidência é maior nas mulheres. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as fraldas são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado⁷.

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 materno⁸.

Assim, informa-se que o insumo **fralda descartável** pleiteado está indicado ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 213638335 - Pág. 2).

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

⁴ 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: 10 out. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁶ Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlang=es>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁷ Governo Distrital Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de ATENÇÃO Integral à Saúde. Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar aos Usuários com Diagnóstico de Incontinência Urinária e Anal. 2022. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+Uso+Domiciliar+%C3%A0+User%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%A1ncia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?l=1659545960303>>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁸ 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>. Acesso em: 10 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, por meio do Programa de Farmácia Popular (PFP), 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 é **portadora de incontinência urinária**, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento da Autora ou seu Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. A quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).

Destaca-se que o insumo **fralda descartável**, trata se de **produto dispensado de registro** na ANVISA⁹.

Quanto ao pedido Autoral (Num. 41872424 - Pág. 31, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos 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.

Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ 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: 10 out. 2025.