



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4397/2025

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2025.

Processo nº 0800308-54.2023.8.19.0046
ajuizado por **P. G. A.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito aos medicamentos **baclofeno 10mg, sinvastatina 20mg, vitamina D 7000UI, tizanidina 2mg** (Sirdalud®), **oxibutinina 10mg** (Retemic®), **lidocaína** (Xylocaína®), **imipramina 25mg** (Impra®), **óleo mineral frasco 100mL** e aos insumos **sonda uretral nº12, compressa de gaze e fralda** (Num. 123519665 - Pág. 1).

Acostado aos autos (Num. 49923515 – Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO Nº 0458/2023, emitido em 16 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **paraplegia traumática completa, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **baclofeno 10mg, macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax®), **vitamina D 7000UI, tizanidina 2mg e cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic®).

Acostado aos autos consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0268/2024 (Num. 99812742 - Págs. 1 a 3), elaborado em 01 de fevereiro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, das solicitações de inclusão dos pleitos **sinvastatina 20mg, cloridrato de lidocaína 2% gel, sonda uretral nº 12 e compressa de gaze hidrófila**. Bem como a substituição do pleito **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax®) pela alternativa padronizada no âmbito do SUS **óleo mineral frasco 100mL**.

De acordo com os documentos médicos mais recente acostado aos autos (Num. 223645904 - Págs. 1 a 5 e Num. 223645904 - Págs. 6 e 7), trata-se de Autor, 24 anos, com sequela de traumatismo raquimedular torácico secundário a queda de altura. Apresenta paraplegia completa, **bexiga e intestino neurogênicos, espasticidade intensa em membros inferiores e hipotensão postural nos treinos de ortostatismo**. Também apresenta **obesidade, dislipidemia, deficiencia de vitamina D**. Em uso de **oxibutinina 10mg** (Retemic®) e **imipramina 25mg** (Impra®) para o tratamento da bexiga neurogênica, **baclofeno 10mg** e **tizanidina 2mg** para o tratamento da espasticidade, **sinvastatina 20mg** para a dislipidemia, **óleo mineral** para o intestino neurogênico, **vitamina D 7000UI** para suplementação de vitamina D. Deve manter cateterismo vesical intermitente limpo, 6 vezes ao dia, em uso dos materiais **cloridrato de lidocaína 2% gel, sonda uretral nº 12 e gaze hidrófila**. Também foi recomendado o uso de **fralda adulto tamanho G**.

Frente ao exposto, informa-se que as informações referentes aos pleitos **baclofeno 10mg, sinvastatina 20mg, vitamina D 7000UI, tizanidina 2mg** (Sirdalud®), **oxibutinina 10mg comprimido de liberação prolongada** (Retemic® UD), **cloridrato de lidocaína 2% gel** (Xylocaína®), **óleo mineral frasco 100mL, sonda uretral nº12 e compressa de gaze já foram devidamente abordadas em pareceres técnicos anteriores.**



Informa-se que o pleito **imipramina 25mg** (Impra®) **está indicado¹** para o manejo da incontinência urinária, condição clínica que acomete o Demandante.

Quanto à disponibilização, no SUS, cumpre informar:

- **Imipramina 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito no âmbito da **atenção básica^{2,3}** conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2015). Para obter as informações referentes ao acesso, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

Os medicamentos aqui pleiteados 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)⁴.

De acordo com publicação da CMED¹, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o **imipramina 25mg** blister com 20 comprimidos possui o preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,65, com alíquota ICMS 0%⁶.

¹ Bulas do medicamento imipramina (Impra®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:<<https://www.cristalia.com.br/produto/109/bula-profissional>>. Acesso em: 08 out. 2025.

² O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) 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).

⁴BRASIL 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: 08 out. 2025.

⁵BRASIL 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: 08 out. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 out. 2025.



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 melhorada⁷.

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 cuidado⁸.

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 materno⁹.

Assim, informa-se que o insumo **fralda descartável** pleiteado está indicado ao manejo do quadro clínico do Autor (Num. 223645904 - Pág. 2 a 7).

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**, 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

⁷ 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: 25 jun. 2025.

⁸ 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+Domicili+ar+%C3%A0+Usu%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: 25 jun. 2025.

⁹ 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: 25 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o Autor é **portador de deficiência** e possui **incontinência vesico intestinal** decorrente de **bexiga e intestino neurogênicos**, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento do Autor 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)**.

Acrescenta-se que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) foi encaminhado** para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer).

Destaca-se que o insumo **fralda descartável**, trata se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁰.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito 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

¹⁰ 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.