



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4398/2025

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 0015033-62.2016.8.19.0067,
ajuizado por **D. S. D. V.**

Em atenção ao despacho (fl. 426) seguem as seguintes informações.

Acostado aos autos encontra-se o Parecer técnico NATJUS Nº 2866/2025 de 24 de julho de 2025 (fl. 375 a 377) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **encefalopatia crônica e epilepsia**, acamado desorientado, traqueostomizado e gastrostomizado à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **risperidona 2mg**, **levomepromazina 40mg/mL solução oral gotas** (Neozine®), **omeprazol 40mg** e **lactulose** (Lactulona®). No referido parecer, fora solicitado a emissão de novo laudo médico que descrevesse o quadro clínico completo do Demandante para que este núcleo técnico inferisse com segurança a cerca da indicação dos medicamentos **risperidona 2mg** e **levomepromazina 40mg/mL solução oral gotas** (Neozine®), além da sugestão do uso de omeprazol 20mg (disponibilizado no SUS) frente ao pleito **omeprazol 40mg**.

Após a emissão do parecer supracitado, encontra-se à folha 379 documento da Defensoria Pública, sobre a inclusão dos seguintes insumos: **sonda para alimentação enteral, cânula metálica p/ traqueostomia (Fradel-Med®)**, **fixador de cânula de traqueostomia**, **sonda asp. traqueal**, **gaze esterelizada**, **seringa descartável s/agulha 60ml** e **luva descartável** e dos medicamentos: **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê** (Muvinalax®), **fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Lactulose** (Lactulona®), **levomepromazina 40mg** (Neozine®) e **carbamazepina 200mg**.

Às folhas 388 e 383 onde relata que o Autor, 21 anos, com quadro **encefalopatia crônica e epilepsia**, apresentou alergia com o uso de fraldas fornecidas pela prefeitura, relata que o Autor não apresentou alergia com o uso das **fraldas** de marca Geriatex® e Bigfral®. Foram informadas as seguintes CID10: **L 23.8 - Dermatite alérgica de contato devido a outros agentes**, **G80.3- Paralisia cerebral discinética**, **Z93.0 – Traqueostomia** e **Z93.1 – Gastrostomia**.

Conforme os documentos médicos acostados às folhas (384/385), o Autor com **encefalopatia crônica e epilepsia** de grande mal, tetraplegia, incontinência esfinteriana, comprometimento neurocognitivo e dificuldades auditivas, traqueostomizado e gastrostomizado desde 2020, necessita de: **Diazepam 10mg** (12/12 horas), **fenobarbital 100mg** (Gardenal®) – 12/12 horas, **carbamazepina 200mg** – 02 comp às 08:00, 01 cp às 16:00, 02 cp às 20:00, **Risperidona 2mg** (12/12 horas), **levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®) – 30 gotas de 12/12 horas, **omeprazol 40mg**, **Lactulose** (Lactulona®), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê** (Muvinalax®) – 1 sachê/dia, **fralda G** (geriatex®)- (240 fraldas /mês), **sonda de aspiração nº10** (240 unidades/mês), **gaze estéril** (240pacotes/mês), **cânula para traqueostomia** (1 a cada 6 meses), **sonda de gastrostomia** (trocar de 6/6 meses), **seringa 60mL** (30 unidades).

Frente ao exposto, salienta-se que as questões técnicas apontadas no Parecer NATJUS nº 2866/2025, datado de 24 de julho de 2025 (fls. 375–377), permanecem sem resposta pela parte autor. Ressalta-se, ainda, que o omeprazol 20 mg, disponibilizado na rede pública do



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sistema Único de Saúde (SUS), foi sugerido como alternativa ao omeprazol 40 mg, mediante o adequado ajuste posológico; contudo, não foi informada a possibilidade ou não de realização dessa substituição terapêutica.

Em relação a inclusão dos medicamentos **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê** (Muvinlax[®]), **fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]) e **carbamazepina 200mg**, informa-se que **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Requerente.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]) e **carbamazepina 200mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados no âmbito da **atenção básica**^{1,2} conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2025). Para obter as informações referentes ao acesso, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê** (Muvinlax[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Os novos medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê** (Muvinlax[®]) pó solução orqal com 20 envelopes de 7g – R\$ 12,45
- **fenobarbital 100mg** com 30 comprimidos – R\$ 6,21.
- **carbamazepina 200mg** com 30 comprimidos – R\$ 14,75

Quanto aos insumos pleiteados, vamos as considerações:

- As **Sondas enterais** são utilizadas para permitir a alimentação e a realização da medicação aos usuários que não podem fazer por via oral. São inseridas no estômago (gastrostomia) pelo abdome para alimentação por longo prazo⁵

¹ 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).

² 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 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).

³ 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: 07 out. 2025.

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁵ sondas de gastrostomia. Disponível em: <https://sondaenteral.com.br/dispositivos-de-alimentacao-enteral/sonda-de-gastrostomia>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- As **cânulas metálicas p/ traqueostomia**, são indicadas para facilitar a chegada de ar aos pulmões quando existe alguma obstrução no trajeto natural⁶.
- O **fixador para cânula de traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica. É fabricado em espuma atalhada, dobrada, macia e aveludada. A fixação é feita através de velcro e costura com fio de nylon⁷.
- As **sondas de aspiração** são indicadas a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica⁸.
- A **compressa de gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável⁹.
- A **seringa descartável 60mL bico rosca** foi desenvolvida para a aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções, e alimentação enteral, durante procedimentos médicos. É estéril, fabricada em polímero plástico inerte, ou seja, não reage com os medicamentos; siliconada, atóxica e epirogênica¹⁰.
- As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional¹¹.

Diante o exposto, informa-se que os insumos pleiteados, estão indicados ao manejo do quadro clínico que acomete a Autor - **encefalopatia crônica e epilepsia**, traqueostomizado e gastrostomizado (Fls.384-385).

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que: **sonda enteral, sonda de aspiração, luva, compressa de gaze esterilizada, seringa de 60mL, cânula metálica de traqueostomia e fixador para cânula de traqueostomia, não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;

Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.

⁶ Cânula para Traqueostomia. Disponível em: <https://www.fradel-med.com.br/canula-para-traqueostomia>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁷ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em:

http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1.. Acesso em: 09 out. 2025.

⁸ Hospitalar Distribuidora. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <

<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda%20aspira%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em:

http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 09 out. 2025.

¹⁰ CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <[https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descartavel-60ml-bico-rosca](https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descartavel-60ml-bico-rosca-descartavel-60ml-bico-rosca)>. Acesso em: 09 out. 2025.

¹¹ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que os insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto ao item fralda (fls. 388 e 383), informa-se que:

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 estabeleça¹².

Atualmente, a maioria das **fraldas comercializadas contém material acrílico em gel superabsorvente**, eficaz em manter a área da fralda seca e em meio ácido¹³. No entanto, o uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e da umidade locais, podendo ocasionar como consequência a maceração da pele, que se torna mais susceptível 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 cutânea¹⁴.

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

¹² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Dermatologia. Nº 1, outubro de 2016. Dermatite da Área das Fraldas – Diagnóstico Diferencial. Disponível em:

<<https://www.bing.com/search?q=dermatite%20por%20fralda%20artigo&q&form=QBRE&sp=1&lq=0&pq=dermatite%20por%20fralda%20artigo&sc=7-27&sk=&cvid=86BF30A232FC4C97A170D7D0091EC495&ghsh=0&ghacc=0&ghpl=>>>. Acesso em: 09 out. 2025.

¹³ 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>. Acesso em: 09 out. 2025.

¹⁴ 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: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

Diante o exposto, informa-se que o insumo fralda **descartável hipoalergênica** está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fls. 388 e 383).

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

Ademais, destaca-se que o insumo fralda descartável se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁵.

Cabe dizer que **Bigfral®** e **Geriatex®**, correspondem à marcas 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

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

¹⁵ 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: 09 out. 2025.