



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1387/2022

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2022.

Processo nº 0002586-32.2022.8.19.0067
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** creme dermatológico (Betricort®); aos itens **creme dental Sensodyne 90g, talco Barla 140g, sabonete líquido (Protex), álcool etílico 70% 1000mL, shampoo J&J Baby hipoalergênico 400mL, condicionador J&J Baby 400mL, repelente Granado, lenço umedecido Natural Baby, caixa de luva e absorvente geriátrico Geriatex®**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Centro de Atenção Psicossocial CAPS Queimados em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (fl. 28), não datado e emitido pelo médico , a Autora, 29 anos de idade, é acompanhada pela Atenção Psicossocial – CAPS II Queimados desde 12 de agosto de 1998, sendo portadora de deficiência física, retardo mental grave, obesidade, deficiência no quadril, coxas, pernas e pés. Necessitando de total acompanhamento para atividades diárias. Informada a necessidade do uso diário e contínuos dos seguintes produtos de higiene pessoal:

- 04 tubos de **Cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g pomada** (Betricort®) (semanal) 12 por mês;
- 04 tubos de **creme dental Sensodyne 90g** mês;
- 07 pacotes **lenços umedecido natural Baby** com 100 (700 mensal);
- 06 vidros de **talco Barla** grande 140g mês;
- 02 vidros de **álcool gel 1000mL** (1000mL ao mês);
- 04 vidros de **sabonete líquido Protex 250mL** (mês);
- 03 vidros de **shampoo J&J Baby hipoalergênico 400mL** (mês);
- 03 vidros de **condicionador J&J Baby hipoalergênico 400mL** (mês);
- 03 **caixas de luva** com 100 unidades (300 mensal);
- 12 pacotes de **absorvente geriátrico Geriatex®** com 20 unidades (semana), sendo o total de 240 unidades mensal e
- 05 vidros de **repelente Granado Baby Spray** de 100mL (mês).



Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **F72 – Retardo mental grave, G80 – Paralisia Cerebral, G83 – Outras síndromes paralíticas, E66.9 - Obesidade não especificada e Z74.1 - Necessidade de assistência com cuidados pessoais.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
10. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)** é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo⁴.

3. **Retardo mental grave** - amplitude aproximada de QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua. Inclui atraso mental grave, oligofrenia grave e subnormalidade mental grave⁵.

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁶. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m²⁷.

DO PLEITO

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892/6425>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em:

<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C10.597.606.643.220&term=s%3%ADndrome+de+dow&tree_id=C10.597.606.643&term=retardo+me>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁵ Ministério da Saúde. DATASUS. Retardo mental grave. Disponível em:

<https://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 29 jun. 2022.



1. **Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Betricort®)** está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite⁸
2. **Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes:** são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado⁹.
3. **Creme dental (Sensodyne®)** vários ingredientes, alguns dos quais são ingredientes ativos. Os cremes dentais de Sensodyne® com Nitrato de Potássio acalmam os nervos que existem dentro do dente, ajudando a controlar o incômodo da sensibilidade desencadeado ao consumir algo gelado ou quente¹. Conheça todos os cremes dentais de Sensodyne® com Nitrato de Potássio¹⁰.
4. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição¹¹.
5. **Talco (Barla®)** indicado para prevenir odores nos pés e nas axilas, além de auxiliar no combate de assaduras, brotoejas, coceira e irritações. Com fórmula antisséptica, cicatrizante e adstringente, promove sensação de limpeza e frescor¹².
6. O **Sabonete Líquido (Protex®)** oferece uma proteção antibacteriana natural. Elimina 99,9% das bactérias naturalmente, mantendo sua pele saudável.¹³
7. O **Álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele¹⁴.
8. O **Shampoo (Johnson's® baby)** é um produto dermatologicamente, testado, hipoalergênico, tem pH balanceado além de ser isento de sabão e álcool¹⁵.
9. O **condicionador J&J Baby** cuida do couro cabeludo para que o cabelo cresça mais saudável. Desenvolvida por especialistas em cabelo infantil para condicionar e desembaraçar

⁸ Bula do medicamento cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Betricort®) por Geolab Indústria Farmacêutica S/A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BETRICORT> Acesso em 30/06/2022

⁹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 07, De 10 de Fevereiro de 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf Acesso em : 30 jun. 2022.

¹⁰ Especificação Sensodyne creme dental. Disponível em: <https://www.sensodyne.com/pt-br/sobre-sensodyne/ingredientes/> Acesso em 30 jun. 2022

¹¹ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹² Especificação Talco Barla. Disponível em : <https://www.leitederosas.com.br/site/produtos-barla-talco.html>. Acesso em 30 jun. 2022

¹³ Sabonete líquido (Protex®). Disponível em: < <https://www.protex-soap.com.br/products/protex-vitamin-e-bar-for-hands> >. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹⁴ RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹⁵ Informações sobre JOHNSON'S® baby Shampoo pelo fabricante. Disponível em:<<http://www.johnsonsbaby.com.br/produtos/shampoo/johnsons-baby-shampoo#>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



os fios de forma eficaz e segura, deixa os cabelos macios e fáceis de pentear. Além disso, tem a exclusiva fórmula chega de lágrimas, que não arde os olhos. Com glicerina de origem natural, que ajuda a hidratar o cabelo delicado do bebê, hipoalergênico, formulado para ser suave, livre de corantes, parabenos, sulfatos e ftalatos, pH fisiológico, testado por dermatologistas¹⁶

10. Os repelentes são substâncias aplicadas sobre a pele, roupa e superfícies que desencorajam a aproximação de insetos¹⁷. **Repelente Granado** é formulado com 25% Icaridina nanoencapsulada, lipídios e ômega 9. Indicado para bebês a partir de 6 meses, gestantes e adultos, possui excelente espalhabilidade, toque seco e rápida absorção, hipoalergênico, dermatologicamente testado, livre de parabenos, corantes, perfume, álcool etílico e ingredientes de origem animal¹⁸.

11. 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 profissional¹⁹.

12. 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 materno²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **lenço umedecido, caixa de luva, absorvente geriátrico e álcool 70% estão indicados** diante o quadro clínico da Autora, conforme exposto em documento médico (fl. 28).

2. Em relação ao medicamento **Cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** creme dermatológico (Betricort®) **não foram relatados** no documento médico (fl. 28) **quadro clínico e/ou patologia que acometam a Autora** e que justifiquem seu uso, **impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação**. Por esse motivo, recomenda-se emissão de documento médico descrevendo o **quadro clínico completo da Autora**.

3. Em relação **sabonete Líquido (Protex®), creme dental Sensodyne 90g; talco Barla 140g; shampoo J&J Baby hipoalergênico 400mL; condicionador J&J Baby 400mL; repelente Granado** cumpre esclarecer que são itens para cuidados de higiene pessoal, de uso rotineiro e que

¹⁶ Informações sobre JOHNSON'S® baby condicionados pelo fabricante. Disponível: <https://www.johnsonsbaby.com.br/produtos/condicionador/johnsons-baby-condicionador-de-glicerina#vis%C3%A3o-geral-do-produto>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹⁷ Anvisa esclarece: qual repelente é indicado para gestantes? Disponível em: <https://memoria.ebc.com.br/infantil/para-pais/2015/12/anvisa-esclarece-qual-repelente-e-indicado-para-gestantes> Acesso em 30 jun. 2022.

¹⁸ Granado Farmácias. Disponível em: <https://www.granado.com.br/granado/repelente-longa-durac-o-bebe-peles-sensiveis-110ml> Acesso em : 30 jun. 2022.

¹⁹ 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%2Fquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I >. Acesso em: 29 jun. 2022.

²⁰ 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: 29 jun. 2022.



não são relacionados diretamente com o quadro clínico da Autora, portanto não fazem parte do escopo da Secretaria de Saúde.

4. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

- **Cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** creme dermatológico (Betricort[®]); aos itens **creme dental Sensodyne 90g; talco Barla 140g; ao sabonete líquido (Protex); shampoo J&J Baby hipoalergênico 400mL; condicionador J&J Baby 400mL; repelente Granado, lenço umedecido Natural Baby, caixa de luva e absorvente geriátrico Geriatex[®] não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Álcool etílico 70% 1000mL está padronizado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Queimados, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a representante da 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.

5. Os pleitos **Cetoconazol 20mg/g + dipropionato de betametasona 0,64mg/g + sulfato de neomicina 2,5mg/g** creme dermatológico (Betricort[®]); aos itens **creme dental Sensodyne 90g; talco Barla 140g; sabonete líquido (Protex); álcool Pring 70% 1000mL; shampoo J&J Baby hipoalergênico 400mL; condicionador J&J Baby 400mL; repelente Granado, lenço umedecido Natural Baby, caixa de luva** encontram devidamente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Cumpre esclarecer que o insumo **absorvente geriátrico** é dispensado de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²¹ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **paralisia cerebral, retardo mental**.

7. Informa-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **shampoo, condicionador, lenços umedecidos e absorvente geriátrico** que podem ser utilizados com a mesma finalidade. Assim, cabe esclarecer que **Johnson's[®] baby, EverGreen[®] e Geriatex[®]** correspondem a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 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 pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 09, item “DOS PEDIDOS” subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

²¹ 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: 29 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
ID.: 74690

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02