



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1734/2023**

Rio de Janeiro, 7 de agosto de 2023.

Processo nº 0410432-83.2015.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Juizado Especial Fazendário da Comarca** da Capital Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Glargina** (Lantus®) e o insumo **fitas reagentes de glicemia capilar** para o aparelho Accu-Check® Active.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 27 a 30 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3909/2015 emitido em 8 de outubro de 2015, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus insulino-dependente** e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Glargina** (Lantus®)

2 De acordo com o ultimo documento médico acostado a folha 410, emitido em 20 de outubro de 2022, em impresso próprio, pela médica   
, a Autora, portadora de **diabetes mellitus insulino-dependente**. faz uso diário de **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) e necessita fazer o controle diário do nível glicêmico, antes das principais refeições, através das **fitas para medição em aparelho Accu Check Active**, mantendo o uso das mesmas insulinas.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização e complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3909/2015 emitido em 8 de outubro de 2015 ( fls. 27 a 30)

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
11. 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.
12. 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.
13. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

*f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*

*g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

*h) lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3909/2015 emitido em 8 de outubro de 2015 (fls. 27 a 30)

## DO PLEITO

1. A **Insulina Lispro** (Humalog®) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia<sup>1</sup>.

2. A **insulina Glargina** (Lantus®) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de dna-recombinante. está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e é indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>2</sup>.

3. As tiras (**fitas**) **reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do Diabetes Mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino-terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, portadora de **diabetes mellitus insulino-dependente**, em uso dos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Glargina** (Lantus®), requerendo o fornecimento de **fitas reagentes de glicemia capilar** para o aparelho Accu-Check® Active.

2. Informa-se que os medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Glargina** (Lantus®) e as **fitas reagentes de glicemia capilar** estão indicados no tratamento da doença apresentada pela Autora,

3. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3909/2015 emitido em 8 de outubro de 2015 (fls. 27 a 30), no que tange à **disponibilização, no âmbito do SUS**, ressalta-se que

- O análogo de Insulina de ação prolongada [grupo da insulina pleiteada **Insulina Glargina** (Lantus®)] foi incorporado ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE n° 19 de 27 de março de 2019<sup>4</sup>. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**<sup>5</sup>, disposto na Portaria Conjunta

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog> >. Acesso em: 3 ago. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260348>>. Acesso em: 3 ago 2023.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 3 ago. 2023.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n° 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em:

<[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 3 ago. 2023.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes

Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 3 ago 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

• O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** – [grupo da insulina pleiteada **Insulina Lispro (Humalog®)** - foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, e atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS;

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

5. Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1.

6. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja **refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular** por, pelo menos, 03 meses, para **ter acesso à insulina padronizada**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Salienta-se que os medicamentos **Insulina Lispro (Humalog®)** e **Insulina Glargina (Lantus®)** e o insumo **fitas reagentes de glicemia capilar**, **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. As **fitas reagentes de glicemia capilar estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, **a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de glicosímetro e **tiras reagentes**. Assim, cabe dizer que Accu Chek® corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

**É o parecer.**

**Ao 3ª Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID: 1291

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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