



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1678/2024

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 0813295-26.2024.8.19.0002,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, quanto aos insumos para bomba de insulina, **cateter “set” com 60cm de tubo e 6mm de cânula - MMT 399A; reservatório de 3mL - MMT 332A; pilhas AA (Energizer®); tiras reagentes (Accu-Chek® Guide); sensor – MMT 7020A (Guardian® Sensor 3); transmissor - MMT 7910 (Guardian Link® 3)** e ao medicamento **insulina asparte ou lispro ou glulisina**.

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento médico (Num. 114086437 - Pág. 1-6), emitido em 29 de fevereiro de 2024, pelo médico , trata-se de Autor, 07 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** de muito difícil controle, que vem tentando controlar intensamente o diabetes nos últimos anos. Já fez uso de insulinas NPH e regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Na sequência, migrou para insulinas análogas de ação lenta e rápida, ainda permanecendo com controle inadequado, com **variabilidade glicêmica** e **hemoglobina glicada fora do alvo** (Num. 114086440 - Pág. 11 e Num. 114086441 - Pág. 4). Por ser criança, não tem boa sensibilidade aos sintomas de hipoglicemia, o que pode vir a ocasionar complicações neurológicas irreversíveis com dano cognitivo. Já apresentou quadro de **hipoglicemia assintomática severa** com rebaixamento do nível de consciência e perigo de morte, durante terapia disponibilizada pelo SUS. Iniciou terapia com bomba de infusão de insulina em 2020 (Bomba de infusão de insulina Accu Chek Spirit Combo™ – Roche), com necessidade de migração para a bomba atualmente em uso (Bomba de infusão de insulina Minimed™ 780 G – Medtronic), com intuito de melhorar o controle glicêmico e como forma de evitar as complicações secundárias da doença. Encontra-se bem adaptado à terapia e com bom controle metabólico, sendo prescritos os seguintes insumos e medicamentos para manutenção da terapia:

- **Cateter “set” com 60cm de tubo e 6mm de cânula - MMT 399A** – 1 troca a cada 2 dias (15 unidades/mês)
- **Reservatório de 3mL - MMT 332A** - 1 troca a cada 2 dias (15 unidades/mês);
- **Pilhas AA (Energizer®)** troca a cada 15 dias (2 unidades/mês);
- **Tiras reagentes (Accu-Chek® Guide)** - 5 testes ao dia (150 unidades/mês);
- **Sensor – MMT 7020A (Guardian® Sensor 3)** - 1 troca a cada 3 dias (10 unidades/mês);
- **Transmissor - MMT 7910 (Guardian Link® 3)** – 1 unidade/ano;



- **Insulina asparte ou lispro ou glulisina** frasco 10 mL – 50 UI ao dia (2 frascos/mês).

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.
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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. 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.
10. 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.
11. 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.



12. 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).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³. A

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: 14 mai. 2024.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 14 mai. 2024.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros⁴. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la adequadamente. Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina⁵.

DO PLEITO

1. O **cateter “set” com 60cm de tubo e 6mm de cânula** é o conjunto de infusão aplicado com ângulo de inserção de 90°, utilizado com a bomba de insulina. A cânula de 9 mm serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto a cânula de 6 mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado⁶.

2. O **reservatório**, utilizado com a bomba de insulina, possui um enchimento rápido e está pronto para uso. Não há manuseio com agulha adicional já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência. O dispositivo de transferência se encaixa no frasco de insulina com menor risco de vazamento ou desperdício acidental de insulina mesmo aplicando pressão no reservatório uma vez que ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone sela hermeticamente o reservatório⁷.

3. As **pilhas AA** são as fontes portáteis de energia, necessárias para o funcionamento da bomba de insulina. Existem diversos tipos de pilhas no mercado: as de zinco-manganês, as **alcalinas AA e AAA** e as recarregáveis⁸.

4. As **tiras 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^{9,10}. No caso de usuários de bomba de insulina, estes testes são necessários para calibrar o sensor de glicose 2 – 3 vezes ao dia, para garantir que o mesmo mantém a precisão ao longo do tempo, e quando o sistema precisa de um valor de GS para continuar a usar

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁶ MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁷ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com.br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Programa de Análise de Produtos. RELATÓRIO SOBRE ANÁLISE EM PILHAS ALCALINAS E ZINCO – MANGANÊS. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

a função *SmartGuard*TM. É importante saber que todos os valores de glicose introduzidos e aceites são usados para calibração¹¹.

5. Ao utilizar a monitorização contínua da glicose (CGM), feita através do uso de um **sensor** (Guardian[®] Sensor 3) que é aplicado no subcutâneo e é conectado ao **transmissor** (Guardian Link[®] 3), é possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica durante as 24h do dia. A troca do sensor deverá ser no máximo a cada 6 dias, com realização de rodízio dos locais de aplicação¹². Da mesma forma que a cânula, ele é inserido através do uso de um aplicador.

6. A **insulina asparte** é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹³.

7. A **insulina lispro** 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, um pico mais rápido 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 hiperglicemia¹⁴.

8. A **insulina glulisina** a atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações**: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹⁶.

2. Elucida-se que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns

¹¹ MEDTRONIC[®]. Disponível em: < <https://www.medtronic-diabetes.com/pt-PT/minimed-system/minimed-780g-system>>. Acesso em 14 mai. 2024.

¹² Guardian[®] Sensor 3. MEDTRONIC[®]. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹³ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®] Flexpenl[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁴ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®] Kwikpen[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=Humalog>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APIDRA>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁶ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 14 mai. 2024.



estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia¹⁷.

3. Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS** do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com **diabetes tipo 1** que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido¹⁸.

4. Isto posto, informa-se que os **insumos pleiteados** para manutenção da terapia com a bomba de infusão de insulina (Minimed™ 780 G) em uso, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor, assim como as **tiras reagentes, pilhas AA** e as insulinas **asparte, lispro e glulisina**.

5. Importante mencionar que o Autor deve fazer uso, na bomba de insulina, de **uma (01)** das três opções de **insulina de ação rápida - asparte ou lispro ou glulisina**, conforme documento médico (Num. 114086437 - Pág. 6).

6. Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- Os **insumos pleiteados** para manutenção da terapia com a **bomba de infusão de insulina** (Minimed™ 780 G), **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento**.
- As **fitas para glicemia capilar** com **glicosímetro compatível**, assim como lancetas para punção digital e seringas com agulha acoplada, **estão padronizados** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para acesso, **o Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.
- O grupo das insulinas análogas de **ação rápida (lispro, asparte e glulisina)** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹⁹. Foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

¹⁷Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. jan./2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁹ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**.

8. Para acesso à **insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS**, estando dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico e **seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses**, a representante do Autor deverá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói – telefone: (21) 2622-9331 portando **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **tiras reagentes e pilhas**. Portanto, cabe dizer que, **Accu-Chek® Guide e Energizer®**, correspondem a 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**.

10. Informa-se que os itens pleiteados possuem **registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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