



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2404/2025.

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2025.

Processo nº 0855503-91.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Em atendimento à Intimação Eletrônica Judicial (Num. 197365552 - Pág. 1),
seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito de substituição de sua **bomba de insulina** e dos **insumos relacionados** (Num. 191201894 - Pág. 11) – por **bomba de infusão contínua insulina** (Medtronic® MINIMED 780G MMT-1896BP) e **seus acessórios** [**transmissor** (Guardian 4MMT-780W8), **aplicador** (Quick-Set MMT 305QS), **reservatório 3mL** (MMT-332), **sensor** (Guardian 4 MMT-7040C8), **adaptador** (Carelink USB – ACC 1003911F), **cateter 9mm x 60 cm ou 6mm x 60 cm** (Quick-Set MMT-397 A ou MMT- 399 A) + **medicamentos insulina análoga de ação rápida + insulina asparte 100U/mL** (Novorapid®) + **equipamento glicosímetro** (Accu Chek® Active) + **insumos fitas reagentes** (Accu Chek® Active) e **pilhas AA 1,5 V alcalinas ou recarregáveis ou lítio** (Num. 191201894 - Pág. 16).

Foi apensado receituário médico (Num. 191201899 - Pág. 15), datado de **09 de dezembro de 2024**, sem a descrição do quadro clínico da Autora, contendo a prescrição de: **bomba de infusão contínua insulina** (Medtronic® MINIMED 780G MMT-1896BP) – compra única e **seus acessórios** [**transmissor** (Guardian 4MMT-780W8) – 1 unidade/ano, **aplicador** (Quick-Set MMT 305QS) – compra anual, **reservatório 3mL** (MMT-332) – 1 compra mensal, **sensor** (Guardian 4 MMT-7040C8) – 1 compra mensal, **adaptador** (Carelink USB – ACC 1003911F) – compra única, **cateter 9mm x 60 cm ou 6mm x 60 cm** (Quick-Set MMT-397 A ou MMT- 399 A) – compra mensal de 1 caixa com 10 unidades + **medicamentos insulina análoga de ação rápida + insulina asparte 100U/mL** (Novorapid®) + **equipamento glicosímetro** (Accu Chek® Active) + **insumos fitas reagentes** (Accu Chek® Active) – 200 unidades/mês e **pilhas AA 1,5 V alcalinas ou recarregáveis ou lítio** – compra mensal.

Todavia, ao Num. 191201894 - Pág. 8, no item “DOS FATOS” da inicial, foi esclarecido que, em **08 de janeiro de 2015**, a Autora ingressou com a presente demanda judicial, sob o número de processo **0006034-61.2015.8.19.0001**, no âmbito dos Juizados Especiais, com o objetivo de obter, por meio de decisão judicial, o fornecimento da **bomba de insulina**, bem como dos **respectivos insumos e medicamentos** necessários ao seu tratamento, os quais **lhe foram concedidos**, inclusive a **bomba de infusão contínua de glicose – Accu Chek® Spirit Combo** e **seus acessórios**. No entanto, a Roche – fabricante do referido modelo de **bomba infusora e seus acessórios** informou a sua descontinuação (conforme comprovado ao Num. 191201899 - Págs. 12 e 13), sendo pleiteada, portanto, a substituição do modelo da **bomba insusora e de seus acessórios**, em utilização pela Autora desde o ano de 2015.

Acrescenta-se que, nos autos do processo originário (nº **0006034-61.2015.8.19.0001**), à folha 18, foi apensado documento médico, datado de 17 de dezembro de 2014, no qual foi descrito o quadro clínico da Requerente: diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, aos 5 anos de idade, com **grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes**, mesmo em uso de análogos de insulina, com indicação médica de uso de bomba de insulina, visto que



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não atingia as metas de controle, apesar de mudanças no esquema de insulina e contagem de carboidratos (ANEXO).

- Às folhas 44 a 49, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0051/2015, elaborado em 13 de janeiro de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes**, à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos **equipamentos, acessórios, insumos e medicamento** pleiteados.

Embora haja um grande lapso temporal entre a emissão do documento médico supramencionado e a atualidade, este **foi considerado** – para a apreciação da indicação da **substituição da bomba de infusão contínua de insulina e seus acessórios**, devido ao fato de o quadro clínico da Autora **se tratar de doença crônica e sem possibilidade de cura**.

Diante o exposto, informa-se que a **substituição da bomba de insulina (previamente fornecida e atualmente em uso pela Autora – Accu Chek® Spirit Combo) e seus respectivos acessórios** – incluindo o insumo e **pilhas AA 1,5 V alcalinas ou recarregáveis ou lítio**, por se encontrarem **descontinuados** por seu fabricante, **está indicada** ao quadro clínico da Requerente – **diabetes mellitus tipo 1** com informe prévio de **grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes**, em utilização de bomba de insulina desde o ano de 2015 (Num. 191201899 - Pág. 15 e folha 18 do processo originário).

- Ressalta-se que **está indicada a substituição por modelo mais atual** que disponha de acesso e comercialização vigentes de **seus acessórios**, permitindo a sua utilização **segura**.
- Cabe informar que, uma vez substituída a bomba de insulina, por outro modelo, ainda que seja do mesmo fabricante, alguns dos seus acessórios e insumos, consequentemente necessitam também ser substituídos por itens compatíveis.
- Entretanto, a **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** e o insumo e **pilhas AA 1,5 V alcalinas ou recarregáveis ou lítio não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos, acessórios e insumos disponíveis para dispensação, no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Considerando que a Autora **já faz uso de infusão contínua de insulina por bomba desde o ano de 2015**, informa-se que, na atualidade, **não há alternativa terapêutica disponível, no SUS, para o seu caso concreto**.

No que tange ao equipamento **glicosímetro capilar** e seu insumo **fitas reagentes**, informa-se que **permanecem indicados** ao monitoramento glicêmico da Demandante. Quanto à sua disponibilização, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

- Para acesso, sugere-se que a Suplicante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bombas de infusão contínua de insulina e seus acessórios, glicosímetro capilar e fitas reagentes**. Portanto,



cabe dizer que **Medtronic®** e **Accu Chek®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 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.**

No que tange a disponibilização de insulinas pleiteadas:

Informa-se que o medicamento **insulina análoga de ação rápida** **está indicado** em bula¹ para o manejo do quadro clínico da Autora.

Quanto à sua disponibilização, o grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (incluindo o grupo da insulina pleiteada **Asparte**) 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)**² 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), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **efetuou cadastro** no CEAF, para o recebimento da insulina análoga de **ação rápida**, com status de última em dispensação e prazo de vigência até 31 de julho de 2025.

Isto posto informa-se que já foi realizado a via administrativa para o recebimento do medicamento pleiteado e disponibilizado no SUS.

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)**³.

De acordo com publicação da CMED⁴, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%⁵:

¹ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp® ou FlexTouch®) (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf>. Acesso em: 23. jun. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 23. JUN.. 2025.

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 23 jun. 2025.

⁴ 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/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2025.

⁵ 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: 23 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **insulina asparte 100 U/mL** (Novorapid®) solução injetável 3mL com 1 carp possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 30,96.
- **Insulina análoga de ação rápida** (Fiasp®) 100U/mL sol inj ct 1fa vd trans x 10mL apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 103,26.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ


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




GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO


SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO ESTADUAL DE DIABETES E ENDOCRINOLOGIA
LUIZ CAPRIGLIONE - IEDE



RECEITUÁRIO

Lorena de Souza

*Paciente 19a, com diagnóstico ~~de~~ de DM1 (diabetes tipo 1)
5 anos de idade, com grande varie-
dade glicêmica e hipoglicemias
frequentes mesmo em uso de
análogos de insulina. Paciente com
indicação médica de uso de bom-
ba de insulina. Não atinge
metas de controle apesar de
mudanças no esquema de insulina
e contagem de carboidratos.*

*Dra. Denise Gomes
Endocrinologista
CRM 52.752-4/5*

Grata.
57112114

Rua Moncorvo Filho 90 - Centro - Rio de Janeiro - RJ - CEP 20211-340
Tel.: 2332 7154 - Fax: 2332 7159