

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2453/2025**

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2025.

Processo nº 0804025-58.2023.8.19.0213,  
ajuizado por

Trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 1** (CID10: E10), com **labilidade glicêmica** e alta frequência de **hipoglicemias** severas e assintomáticas (Num. 54976209 – Págs. 1 e 2).

Acostado em Num. 56387613 – Págs. 1 a 8, consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0849/2023**, emitido por este Núcleo em 02 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1** e aos pleitos **bomba** Medtronic®/Minimed 780G – Starter Kit (MMT 1896BP), **cateter Set** com 60cm de **tubo** e 9mm de **cânula** 715/754/1752/1896, (Ref. MMT-397A), **aplicador** Quick-Serter (Ref. MMT 305QS), **reservatório de 3mL** Reservoir Medtronic® Minimed (Ref. MMT 332A), **Guardian Sensor 3** (Ref. MMT 7020 C1), **Transmissor** Guardian Link 3 (MMT 7910W1), **Carelink USB Blue** (ACC-1003911F), **fitas** Accu Chek® Active, **tiras** Freestyle® Optium B-Ketone para medição de cetonas, **pilhas** AA e AAA Energizer® para bomba e transmissor, e **Insulina Asparte** Novorapid® (Num. 54976203 – Págs. 2 e 3).

Após emissão do Parecer supramencionado, foi acostado novo documento médico (Num. 187122794 – Págs. 1 e 2), datado em 25 de novembro de 2024, no qual o médico assistente da Autora – , ratifica o quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1** com **labilidade glicêmica** e reitera o laudo anterior, indicando o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (**bomba de insulina**) com seus acessórios, **fitas** para medição de glicemia, **tiras** para medição de cetona e **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®), não havendo mudança no quadro clínico e plano terapêutico da Autora.

Assim, reitera-se o abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0849/2023** (Num. 56387613 – Págs. 1 a 8), no qual informa que a **bomba de insulina** com seus acessórios e as **tiras** para medição de cetona estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora. Contudo, não estão padronizados para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Mesquita, do Estado do Rio de Janeiro ou da União quanto ao seu fornecimento.

Quanto às **fitas** para medição de glicemia, informa-se que estão indicadas ao tratamento da condição clínica da Autora e estão padronizadas para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependente de insulina, com seu fornecimento através das unidades básicas de saúde.

Em relação à insulina pleiteada, reitera-se que o grupo das insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **asparte**) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência**

**Farmacêutica** (CEAF<sup>1</sup>), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>2</sup>) do **Diabetes mellitus tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT<sup>3</sup> encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*<sup>4,5</sup>.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF, para recebimento de medicamentos.

Deste modo, reitera-se que para o acesso a **Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI** disponibilizada no CEAF para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, a própria ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**, localizado na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu. Telefone: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

No que concerne o valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

<sup>1</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 18 jun. 2025.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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: 18 jun. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 jun. 2025.

<sup>4</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 18 jun. 2025.

<sup>5</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2025.

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) solução injetável com 01 frasco ampola 10mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 83,88, alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</sup>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: 18 jun. 2025.

<sup>7</sup>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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250206\\_101458300.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf/@download/file)>. Acesso em: 18 jun. 2025.

<sup>8</sup>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: 18 jun. 2025.