

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2491/2025

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0875351-64.2025.8.19.0001,  
ajuizado por  
, representada por

Trata-se de Autora, 84 anos, em acompanhamento na Policlínica Piquet Carneiro do Hospital Universitário Pedro Ernesto com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** há 3 anos, **insuficiência cardíaca congestiva, dislipidemia, síndrome demencial**. Em uso de Insulina Regular, Insulina NPH, Ácido acetilsalicílico, Furosemida, Anlodipina, Atorvastatina, Fluoxetina e Donezepila. Devido à idade da Autora, foi indicado o uso da **Insulina Glargina 100UI/mL – 18UI** antes do café da manhã, frente ao uso da Insulina NPH, a fim de minimizar o risco de aumento de episódios de hipoglicemia que podem levar à convulsão, coma e morte (Num. 200056149 – Págs. 6-11).

Cabe destacar que, atualmente, a *utilização de insulinoaterapia* não se restringe ao tratamento do diabetes tipo 1, sendo amplamente indicada também em **fases avançadas do diabetes mellitus tipo 2**.

Informa-se que o medicamento **Insulina glargina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**.

Por oportuno, informa-se que a Insulina NPH, utilizada atualmente pela Autora, é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro no âmbito da **atenção básica**<sup>1,2</sup>, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, o Autor ou representante 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.

**As insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**<sup>3</sup>. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>4</sup>, consta **Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL**, sob o código

<sup>1</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>2</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariascie-18-19.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

<sup>4</sup> SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

06.04.78.005-2, perfazendo o grupo de financiamento **1A** do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*<sup>5,6</sup>, **sendo disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>7</sup> do **diabetes mellitus tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT<sup>8</sup> encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

Cabe acrescentar que, recentemente, as **insulinas análogas de ação prolongada e de ação rápida foram incorporadas ao SUS, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2**, conforme decisão publicada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) através da Portaria SECTICS/MS Nº 58, de 28 de novembro de 2024 e Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024. Tal incorporação foi realizada com base em avaliações técnico-científicas de eficácia e custo-efetividade, visando aprimorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes **tipo 2 que atendam aos critérios estabelecidos em protocolo clínico específico**<sup>9</sup>. Entretanto, **ainda NÃO SÃO disponíveis no SUS para pacientes com diabetes mellitus tipo 2.**

Desta maneira, no momento, **é inviável o acesso ao medicamento pleiteado pela Autora, através da via administrativa.**

Salienta-se ainda que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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)**<sup>10</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>10</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.

<sup>5</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: 24 jun. 2025.

<sup>6</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: 24 jun. 2025.

<sup>7</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: 24 jun. 2025.

<sup>8</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: 24 jun. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso: 24 jun. 2025.

<sup>10</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: 24 jun. 2025.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>11</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>12</sup>:

- **Insulina análoga de ação prolongada – Glargina 100UI/mL** refil com 3 mL (Lantus®), apresenta preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 52,69.

**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.**

**MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286.0980-9

**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>11</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: 24 jun. 2025.

<sup>12</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jun. 2025.