

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2536/2025**

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2025.

Processo nº 0900674-08.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
, representado por

Trata-se de Autor, 14 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, diagnosticado em maio de 2018, após internação hospitalar por cetoacidose diabética. Em razão do diagnóstico, necessita do uso das **insulinas Glargina** (Glargilin®) e **Asparte** (Fiasp®). Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E10 – Diabetes mellitus insulínodépendente** (Num. 134970866 – Pág. 1).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **insulina Glargina** (Glargilin®) e **insulina Asparte** (Fiasp®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula<sup>1,2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus**.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que as **insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) e **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) **foram incorporados ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**<sup>3</sup>. Os referidos fármacos pertencem ao **Grupo 1A**<sup>4</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo **fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do (PCDT) diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)<sup>5</sup>.

Acrescenta-se que, segundo o Informe nº 03/2025 – CEAF de 24 de março de 2025, os cadastros para as solicitações da **insulina análoga de ação prolongada** já estão sendo aceitos para os **CIDs**: E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.

Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina glargina (Glargilin®) por BIOMM S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=glargilin>>. Acesso em: 27 jun. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina asparte (Fiasp®) NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 27 jun. 2025.

<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/portariascctie-18-19.pdf> >. Acesso em: 27 jun. 2025.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</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: 27 jun. 2025.

ação **ultrarrápido** da insulina<sup>6</sup>. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análoga de ação rápida, não contém** a Vitamina Nicotinamida, apresentando **início de ação rápido**. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento das insulinas pleiteadas.

Para ter acesso às **insulinas análogas de ação prolongada e rápida ofertadas pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação conforme protocolo supracitado**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o Autor (sua representante legal) deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas, telefones (21) 98596-6591 / 96943-0302 / 98596-6605 / 99338-6529 / 97983-3535, 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. Neste 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 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>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 na alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>:

<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: 27 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\\_20250216\\_081743796.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf)>. Acesso em: 27 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjN>

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Glargilin®) solução injetável 3mL com 1 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 62,55.
- **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) solução injetável 3mL com 1 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 30,96.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOSÉ FRANKLIN DA ROCHA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 12941  
RJ 700361

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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