



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3213/2024

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2024.

Processo nº 0802181-26.2023.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos insulina asparte (NovoRapid®) ou insulina lispro (Humalog®) e aos acessórios do equipamento bomba de infusão contínua de insulina **set de infusão 08 mm x 60 cm** (Accu-Chek® Flexlink), **set de cartucho plástico com 3,15 ml** e **pacote de serviços**, bem como aos insumos tiras para glicemia capilar (Accu Check® Performa), **Sensor** (FreeStyle® Libre) e **lancetas** (Accu-Chek® FastClix).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 51418376 - Págs. 1-2 e Num. 110569284 - Pág. 1), datados de 16 de fevereiro de 2023 e 17 de janeiro de 2024, emitidos pelo médico o Autor, de 20 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 1** de muito difícil controle e vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. Afirma que o Autor já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. De Igual modo, os exames laboratoriais e tratamento existente no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como terapia por pressão negativa para úlceras de pé em diabéticos não atendem a real necessidade do Autor neste momento que, de acordo com indicação fundamentada e em consonância com o Protocolo e Diretrizes Terapêuticas da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) aponta a adequação do uso de bomba infusora de insulina com o objetivo de possibilitar o controle da doença do Autor. Ressalta ainda, que o Autor apresenta quadros de hipoglicemias que o expõe a risco de vida. Informa que o Autor recebeu o equipamento bomba infusora em doação, mas necessita dos insumos para manter o tratamento. Dessa forma, solicita, de forma urgente, os insumos e medicamentos abaixo relacionados como o último recurso terapêutico para o bom controle do diabetes do Autor:

- **Sets de infusão 08 mm x 60 cm** (Accu-Chek® Flexlink) – 20 unidades por mês;
- **Sets de cartucho plástico com 3,15 ml** - 1 cartucho a cada 2 dias - 16 por mês;
- **Pacotes de serviços** (01 pacotes - duração 2 meses);
- **Insulina asparte** (NovoRapid®) ou lispro (Humalog®) - 3 frascos de 10ml por mês
- Clip case (Accu Chek®) – fornecimento único
- **Tiras para glicemia capilar** (Accu Check® Performa) – 250 unidades por mês
- **Sensor** (FreeStyle® Libre) - 03 sensores por mês;
- **Lancetas** (Accu-Chek® FastClix) - 100 unidades por mês.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e **DM não insulino dependente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de **DM** e **DM gestacional**¹.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), 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.

DO PLEITO

1. O **set de infusão para** bomba de insulina é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90°. Existem dois tamanhos de cânulas, sendo que a cânula de 8 mm serve para a

¹DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 15 ago. 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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf. Acesso em: 15 ago. 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: 15 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que a cânula de 6 mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado, cânula flexível de 6 ou de 8 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e aplicador para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁴.

2. O **cartucho** de insulina é o depósito **plástico** descartável capaz de armazenar a insulina necessária para a dose de basal e bolus. A troca é realizada de acordo com a dose de insulina de cada paciente⁴.

3. O **pacote de serviços** é o conjunto para alimentação de energia do sistema de infusão contínua de insulina. O sistema requer apenas 01 **pilha** tipo AA, 01 **adaptador** (acessório que rosqueia o cartucho no compartimento adequado no SICI), 01 **tampa de bateria** (utilizada para fechar o compartimento da pilha) e 01 chave de bateria (utilizada para rosquear a tampa de bateria, além de auxiliar no ajuste correto entre o cateter e o cartucho)⁵.

4. O dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle Libre[®]), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, relativamente nova, composta por um **sensor** e um **leitor**. O **sensor**, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁶.

5. 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 sanguínea⁷.

6. As **lancetas para lancetador** (Accu-Chek[®] FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁸.

7. A **insulina asparte** (NovoRapid[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus⁹.

8. A **insulina lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, na redução da glicose no sangue. Está indicada no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* para o controle da hiperglicemia¹⁰.

⁴ MEDTRONIC[®]. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 15 ago. 2024.

⁵ ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek[®] Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/images/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2024.

⁶ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 15 ago. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2024.

⁸ ACCU-CHEK[®]. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 15 ago. 2024.

⁹ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 15 ago. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Insulina lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/4980?numeroProcesso=250000195839535>>. Acesso em: 15 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas **indicações** como: 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 dia¹¹.

2. Salienta-se que o equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários para o tratamento da Autor, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas aplicadas por via subcutânea durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹².

3. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (Num. 51418376 - Pág. 1), o Autor “...tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia...” , cumpre informar que os **acessórios/insumos** pleiteados para manutenção da terapia com o equipamento bomba de infusão de insulina, **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

4. Em relação ao insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

5. Sobre o pleito, **lanceta** (Accu-Chek® FastClix), este item **não é padronizado no SUS**. Informa-se que apesar de estar indicado **não é imprescindível**, visto que a coleta de sangue capilar para o teste da glicemia pode ser realizado com o uso de lanceta avulsa, padronizada no SUS, que serve para o mesmo propósito.

6. Com relação ao **sensor** (FreeStyle® Libre), apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

7.1. Os **acessórios do equipamento da bomba de infusão contínua de insulina, set de infusão 08 mm x 60 cm** (Accu-Chek® Flexlink), **set de cartucho plástico com 3,15 ml e pacote de serviços** e os insumos **lancetas** (Accu-Chek® FastClix) e **sensor** (FreeStyle® Libre) **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, não há atribuição exclusiva do município ou do estado quanto ao fornecimento.

- ✓ Destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação no SUS do sistema de infusão**

¹¹ 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: 15 ago. 2024.

¹² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

continua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.

7.2. O insumo **tiras reagentes e lancetas avulsas estão padronizados** para distribuição gratuita, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Para acesso aos citados itens, o Autor deve se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, ou à Secretaria de Saúde de seu município para obter informações quanto aos procedimentos necessários para o recebimento.

8. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo das **insulinas asparte ou lispro**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) para o tratamento da referida doença¹³. Pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁴ **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no referido Protocolo.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**.

10. 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 Autora deverá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu**, 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.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1**. Tal PCDT menciona que o uso da **bomba de infusão contínua de insulina** não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia.

¹³Ministério 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: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2024.

¹⁴**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.

¹⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 15 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **tiras reagentes e lancetas**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** corresponde à marca 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.**

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 297.449-1

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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