



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3250/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 0270436-26.2022.8.19.0001,
ajuizado por **F. C.**

Inicialmente, resgata-se que para a presente ação esse Núcleo já se manifestou por meio do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2617/2022**, em 25 de outubro de 2022 (fls. 43 a 45), no qual foram prestados os esclarecimentos técnicos acerca da indicação de uso e do fornecimento, no âmbito do SUS, do medicamento pleiteado **Insulina Glarginha** (Lantus®).

Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, não se verificou a juntada de novos documentos médicos aos autos. Consta apenas o documento acostado à fl. 24, emitido em 13 de setembro de 2022, no qual descreve a condição clínica do Autor – **diabetes mellitus**. Considerando o lapso temporal, é plausível que tanto o quadro clínico do Demandante quanto o plano terapêutico correspondente tenham sofrido alterações, de modo que o referido documento pode não mais refletir a atual condição médica do Autor.

Assim sendo, cumpre salientar ainda que o referido **laudo médico não especifica o subtipo da doença diagnosticada**, ou seja, se o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1** ou **tipo 2**, informação relevante para a adequada análise do caso. Dito isto, a **utilização de insulinoterapia não se restringe ao tratamento do diabetes mellitus tipo 1, sendo amplamente indicada também em fases avançadas do diabetes mellitus tipo 2**. Assim, a simples prescrição de insulina não é, isoladamente, critério para a definição da classificação do diabetes.

Dessa forma, ressalta-se que para adequada avaliação do pleito, **especialmente quanto aos critérios de disponibilização dos análogos de insulina, no âmbito do SUS, se faz necessário identificar qual subtipo de diabetes acomete o Autor (DM1 ou DM2)**, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente.

Ademais, em atendimento ao Despacho judicial e devida resposta ao questionamento do Ministério Público acostado à folha 195, seguem as informações.

As **insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glarginha**) **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**¹. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP² consta a **Insulina análoga de ação prolongada de 100U/mL** sob o código **06.04.78.005-2**, perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados**^{3,4}. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e**

¹Comissão 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/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

²SISTEMA 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: 12 ago. 2025.

³Ministério 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>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.



Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) diabetes mellitus tipo 1, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁶ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC).

Acrescenta-se que, conforme o Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025, os cadastros para as solicitações do medicamento **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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAf para recebimento de medicamentos.

Deste modo, para o acesso a **insulina análoga de ação prolongada disponibilizada no CEAf para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, 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, a Requerente **deverá realizar cadastro** junto ao CEAf, comparecendo à **Riofarnes Praça XI** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas. Telefones: (21) 96943-0300/ 2333-3998, 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.

Em última análise, **insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foram incorporados ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** por meio do Relatório de Recomendação nº 948⁷ emitido pela CONITEC, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024⁸. Entretanto, até o momento, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁵BRASIL. 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 Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁶BRASIL. 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: 12 ago. 2025.

⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação MEDICAMENTO nº 948. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁸ PORTARIA SECTICS/MS Nº 59, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-59-de-28-de-novembro-de-2024>>. Acesso em: 12 ago. 2025



No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁹.

De acordo com publicação da CMED, 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 CMED¹⁰, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)** 1 carpule 3mL + 1 caneta aplicadora corresponde a R\$ 58,21.

Sem mais a acrescentar no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o processo supracitado em retorno, para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 12 ago. 2025.

¹⁰ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 ago. 2025.