



GOVERNO DO ESTADO

**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3408/2025.**

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0209628-26.2020.8.19.0001,  
ajuizado por **L. F. D. S. D.**

Em atenção ao Despacho Judicial (fl. 651), seguem as considerações.

A presente ação refere-se à solicitação de **Insulina Asparte** (Fiasp®), **Insulina degludeca** (Tresiba®) e os insumos **monitor** e **sensor** (Freestyle®) - (fl. 622).

Inicialmente informa-se que este Núcleo já se manifestou por meio do **Parecer Técnico/SESDEC/SJC/NAT Nº 2201/2020**, elaborado em 23 de outubro de 2020 (folhas 56 a 59), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Diabetes Mellitus tipo 1**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Insulina degludeca** (Tresiba®).

Contudo, considerando que o referido Parecer Técnico fora emitido no ano de 2020, considerando o lapso temporal e alteração do plano terapêutico do Autor seguem informações atualizadas acerca dos medicamentos e insumos pleiteados.

Frise-se, foram acostados aos autos novos documentos médicos (fls. 623-625 e 647-649), emitidos em 16 de janeiro e 08 de abril de 2025, nos quais informam que o Autor, 40 anos de idade atualmente, portador de **Diabetes Mellitus tipo 1**, faz uso de insulinoterapia para o adequado controle glicêmico. Atualmente em uso de **Insulina degludeca** (Tresiba®) – 3 canetas ao mês e **Insulina Asparte** (Novorapid®) – 3 canetas ao mês, ambas fornecidas pelo Estado. Há indicação para substituição da **Insulina Asparte** (Novorapid®) padronizada pela **Insulina Asparte** (Fiasp®) por possuir um inicio de ação mais rápido, o que melhora o controle da glicemia pós-prandial bem como reduz os picos glicêmicos após as refeições, minimizando os riscos de hiperglicemia e complicações a longo prazo. Foi relatado ainda a necessidade de ajuste da dose da **Insulina degludeca** (Tresiba®) de 30 unidades para 35 unidades visando garantir um melhor controle glicêmico ao longo do dia e da noite. Há solicitação da disponibilização do **Sensor FreeStyle Libre** para monitoramento contínuo da glicose, facilitando o ajuste do esquema terapêutico, contribuindo para a adesão ao tratamento e melhora na qualidade de vida do paciente (folha 623-624).

Pelo motivo exposto consta a prescrição:

- ✓ **Insulina Asparte** (Fiasp®);
- ✓ **Insulina degludeca** (Tresiba®) - 4 canetas por mês;
- ✓ **Sensor FreeStyle® Libre** – 1 monitor permanente e 2 sensores por mês;

No que tange às insulinas pleiteadas **Insulina degludeca** (Tresiba®) e **Insulina asparte** (Fiasp®) seguem as informações técnicas atualizadas.

A **Insulina degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultralonga, indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** em adultos, adolescentes e crianças acima de 1



ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida.<sup>1</sup>

A **Insulina asparte** (Fiasp®) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção inicial ultra rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com **diabetes mellitus**.<sup>2</sup>

No que tange às insulinas pleiteadas **Degludeca** (Tresiba®) e **Asparte** (Fiasp®), informa-se que apresentam indicação em bula aprovada pela ANVISA para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo1**, quadro clínico apresentado pela .<sup>1,2</sup>

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- Insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) foram incorporadas ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, perfazendo o grupo 1A de financiamento do referido componente especializado.<sup>3,4</sup> conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019<sup>5</sup>. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.
- Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) foram incorporadas ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 19, de 27 de março de 2019<sup>6</sup>. São disponibilizadas por meio do **CEAF**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>7</sup>, cujos códigos Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL (06.04.78.005-2 e 06.04.78.006-0) perfazendo o grupo 1A de financiamento do referido componente especializado.<sup>3,8</sup> Da mesma forma, os critérios de acesso estão definidos no **PCDT do diabetes mellitus tipo 1**<sup>5</sup> do Ministério da Saúde.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datasiva/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748](http://www.anvisa.gov.br/datasiva/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748)>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp® ou FlexTouch®) (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <[https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional\\_Fiasp\\_FlexTouch.pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>3</sup> Grupo 1A - medicamentos cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

<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: 02 set. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério 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 Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>7</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: 02 set. 2025.

<sup>8</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: 02 set. 2025.



Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial Fiasp® apresenta em sua formulação a substância Nicotinamida, a qual confere à medicação um início de **ação ultrarrápida**<sup>2</sup>. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS não contém a referida substância, apresentando, por conseguinte, apenas **início de ação rápida**. **Apesar dessa diferença farmacocinética, ambas são indicadas ao tratamento do DM1.**

Todavia, conforme consta em laudo médico juntado aos autos, o profissional responsável pelo acompanhamento do Autor, solicita a substituição da insulina padronizada e disponibilizada pelo SUS, a que atualmente o Autor faz uso, pela **Insulina asparte** (Fiasp®) - “*Essa mudança é necessária para reduzir picos glicêmicos após as refeições e minimizar riscos de hiperglicemia e complicações a longo prazo*”, visto que a insulina Fiasp® proporciona uma cobertura prandial mais adequada em pacientes com elevada variabilidade glicêmica, justamente em razão da presença da Nicotinamida em sua formulação (folhas 623-625).

Ante o exposto, conclui-se que, especificamente **a Insulina de ação rápida Asparte** (grupo da Insulina Fiasp®) padronizada não configura uma opção terapêutica adequada no presente momento para o quadro clínico do Autor. Entretanto, no que tange a disponibilização da **Insulina análoga de ação prolongada Degludeca** (grupo da Insulina Tresiba®), acrescenta-se que, conforme o Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025<sup>9</sup>, 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 **Riofarmes 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, sendo para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 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.

<sup>9</sup> BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. SES-RJ, Subsecretaria de Atenção à Saúde. Informe Nº 03/2025 – CEAf. Disponível em: <[https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo\\_pagina\\_basica/INFORME-N-03-2025-CCEAF-Abertura-de-cadastro-insulina-analoga-de-acao-prolongada-para-DM-tipo-I.pdf](https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/INFORME-N-03-2025-CCEAF-Abertura-de-cadastro-insulina-analoga-de-acao-prolongada-para-DM-tipo-I.pdf)> Acesso em: 02 set. 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)<sup>10</sup>.

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 CMED<sup>11</sup>, para o ICMS 0%, o menor preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado têm-se:

- **Insulina de ação ultrarrápida Fiasp®** (Insulina Asparte) 100UI/mL corresponde a R\$ 103,26 - solução injetável com 10mL.
- **Insulina de ação prolongada Tresiba ®** (Insulina Degludeca) 100UI/mL corresponde a R\$ 530,71 – 5 canetas de 3mL.

O dispositivo para monitorização contínua (**FreeStyle® Libre**), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, 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 diabetes<sup>12</sup>.

Diante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua de glicose está indicado para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes mellitus tipo 1** (fls. 623-625 e 647-649).

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) **ou pela monitorização contínua da glicose (MGC)**. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar, e os pacientes devem ser orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. **O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo**<sup>1</sup>.

<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/cmmed/precos>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>11</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>12</sup> 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: 02 set. 2025.



Acrescenta-se que a Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou a incorporação do Sistema *flash* de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), que contempla o dispositivo prescrito. A solicitação é subscrita pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), ADJ Diabetes Brasil e Instituto Diabetes Brasil (IDB).

De acordo com a Portaria SECTICS/MS Nº 2, de 31 de janeiro de 2025, torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2<sup>13</sup>.

Cumpre esclarecer que os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 06 de dezembro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Na avaliação foi mencionado que a monitorização de pacientes com DM1 e DM2 não é uma demanda desassistida, sendo oferecida pelo SUS na forma de medição por fitas. Ainda que o produto analisado apresente benefícios relevantes para os pacientes, os custos foram considerados muito altos para o SUS, interferindo diretamente na sustentabilidade do sistema. Durante a deliberação os membros do plenário também apontaram a insegurança sobre a incorporação do produto para idades específicas e seu alto custo para o SUS, visto que a doença tem altíssima prevalência no Brasil. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 953/2024. Publicada no Diário Oficial da União número 23, seção 1, página 59, em **03 de fevereiro de 2025**<sup>14</sup>.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização continua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemias ou uma iminente hipoglicemias registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>15,16</sup>.

Diante do exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua FreeStyle® Libre apesar de indicado para o manejo do diabetes mellitus, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o dispositivo para monitorização contínua – FreeStyle® Libre não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

<sup>13</sup> PORTARIA SECTICS/MS Nº 2, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-2-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>14</sup> Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 - Relatório de Recomendação Nº 956. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>15</sup> FreeStyle® Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1a1QobChM1tI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1a1QobChM1tI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>16</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Adicionalmente, destaca-se que, no que tange ao quantitativo de fato necessário, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante<sup>17</sup>, é preconizada a periodicidade de **troca do sensor a cada 14 dias**, ou seja, **1 unidade a cada 14 dias**.

Já o **teste de referência** (tiras regentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho e o insumo para medir a glicemia capilar (glicosímetro capilar e lancetas), **além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS, **o Autor ou a representante legal do mesmo deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

Elucida-se que a monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que **habitualmente é adquirida na ponta do dedo**, no entanto, **existem sítios de coletas que configuraram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas** como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha<sup>18</sup>.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>19</sup> **foi** encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**, o qual **não contempla** o **dispositivo para monitorização contínua – FreeStyle® Libre**.

Salienta-se que o **dispositivo para monitorização contínua possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro **outros tipos de sistema para monitorização contínua de glicose**. Portanto, cabe dizer que **Freestyle® Libre** corresponde a 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.**

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

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>17</sup> ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>18</sup> Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 02 set. 2025.

<sup>19</sup> MINISTÉRIO 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: 02 set. 2025.