



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3456/2025**

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2025.

Processo nº 0952304-06.2024.8.19.0001,  
ajuizado por **M. S. D. S.**

Resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5139/2024**, datado de 19 de novembro de 2024 (Num. 161525070 - Pág. 1-3), no qual foram apresentadas informações técnicas acerca do medicamento pleiteado **Insulina glargina** (Lantus®) para o quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 2**.

Em atenção à Intimação Judicial e devida resposta ao Ministério Público (Num. 203432382 - Pág. 1), acerca da ausência de informações quanto a avaliação do medicamento pleiteado insulina glargina por parte da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** (DM2), seguem as novas considerações.

**A insulina análoga de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **glargina**) foi avaliada e incorporada ao SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **DM2** por meio do Relatório de recomendação nº 948<sup>1</sup>, conforme publicação na Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024<sup>2</sup>.

De acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de agosto de 2025, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a **insulina análoga de ação prolongada ainda não é fornecida** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) para o **DM2**.

Cabe destacar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024<sup>3</sup>. Em consonância a esse PCDT, os seguintes medicamentos são fornecidos, no momento:

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **atenção básica/Componente Básico** (REMUME 2018): cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido de liberação imediata); glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido liberação controlada) e insulina NPH e regular (solução injetável).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): dapagliflozina

<sup>1</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 948. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>>. Acesso em: 3 set. 2025.

<sup>2</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/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 3 set. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 3 set. 2025.



**10mg (comprimido) – Grupo 2<sup>4</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora já está cadastrada no CEAf para recebimento do medicamento Dapagliflozina, desde abril de 2024, com a última dispensação em 27/08/2025.

Acrescenta-se que o PCDT do diabete melito tipo 2 (DM2) encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS<sup>5</sup>.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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>

- **Insulina Glargina 100 UI/mL (Lantus®)** - solução injetável 10mL, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 163,51.

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

### É o parecer.

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca 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>4</sup> Grupo 2 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>5</sup> Conitec. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 3 set. 2025.

<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: 3 set. 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: 08 jul. 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 3 set. 2025.